

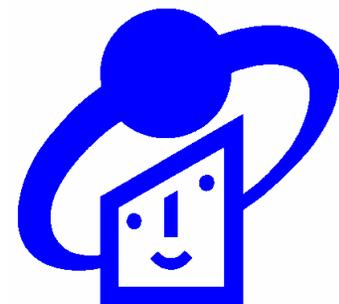
平成18年度知的財産セミナー事業(大学・公的研究機関等対象)
「技術分野別知的財産権セミナー」
久留米大学

大学の成果の活用に向けて

—医科大学における知的財産活動—

平成19年3月8日
特許庁
大学等支援室長

富士 良宏



目次

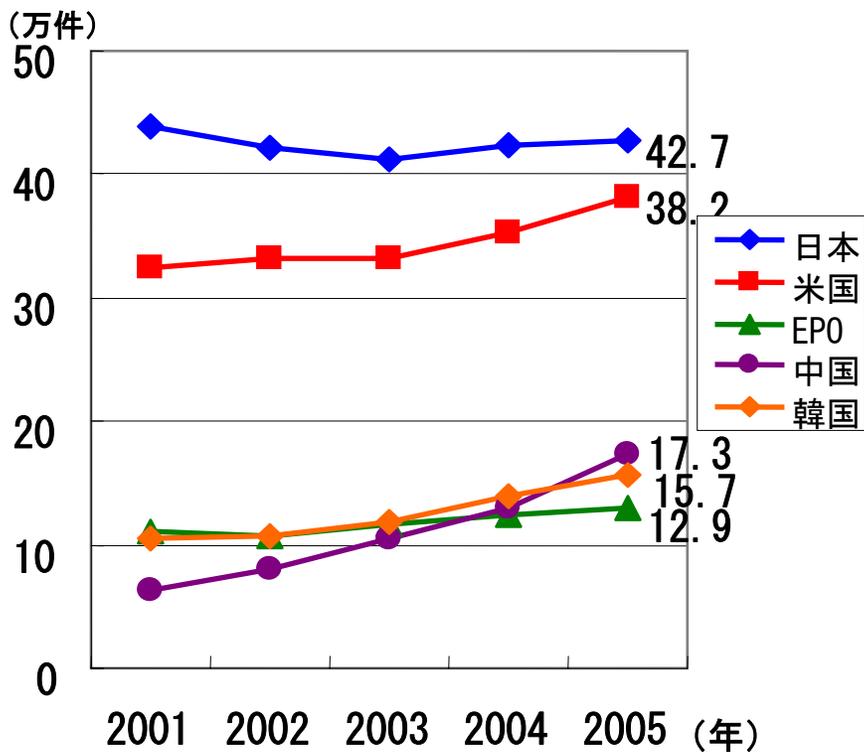
1. 知的財産を巡る政府の取り組み
2. 大学における知財管理の必要性
3. 大学の知的財産活動の現状
4. 医療関連発明について
5. 研究上の留意点

1. 知的財産を巡る政府の取り組み

1-1. 世界の特許出願動向

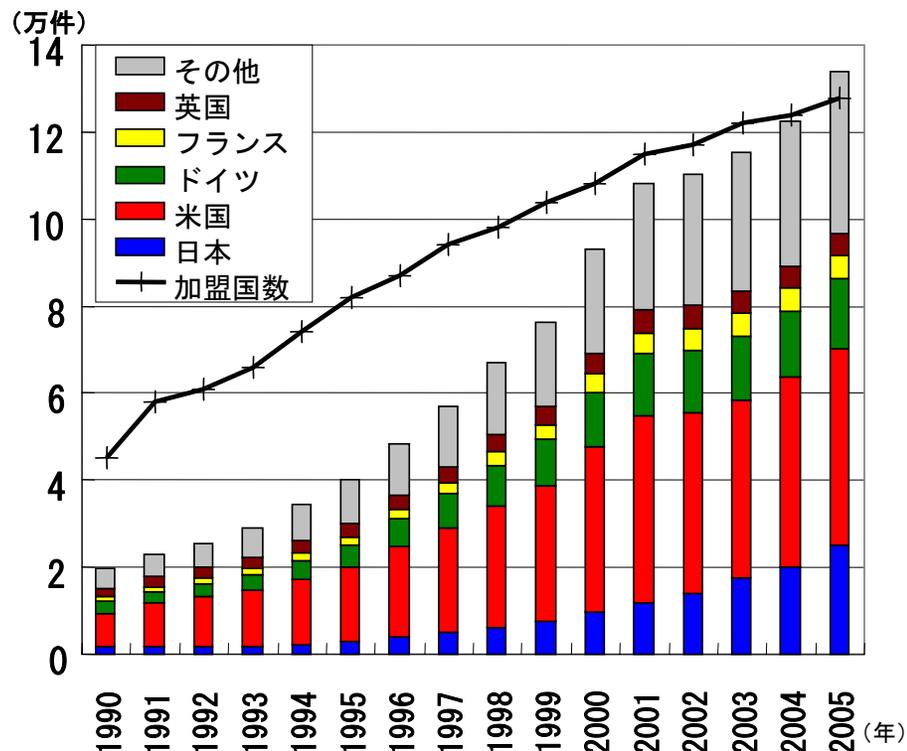
- 経済成長に伴い、中国・韓国の特許出願は増加
- グローバル化に伴い、PCT加盟国数とPCT出願も急増

＜日米欧中韓の特許出願の推移＞



＜PCT加盟国数及びPCT出願件数の推移＞

13.4万件128カ国

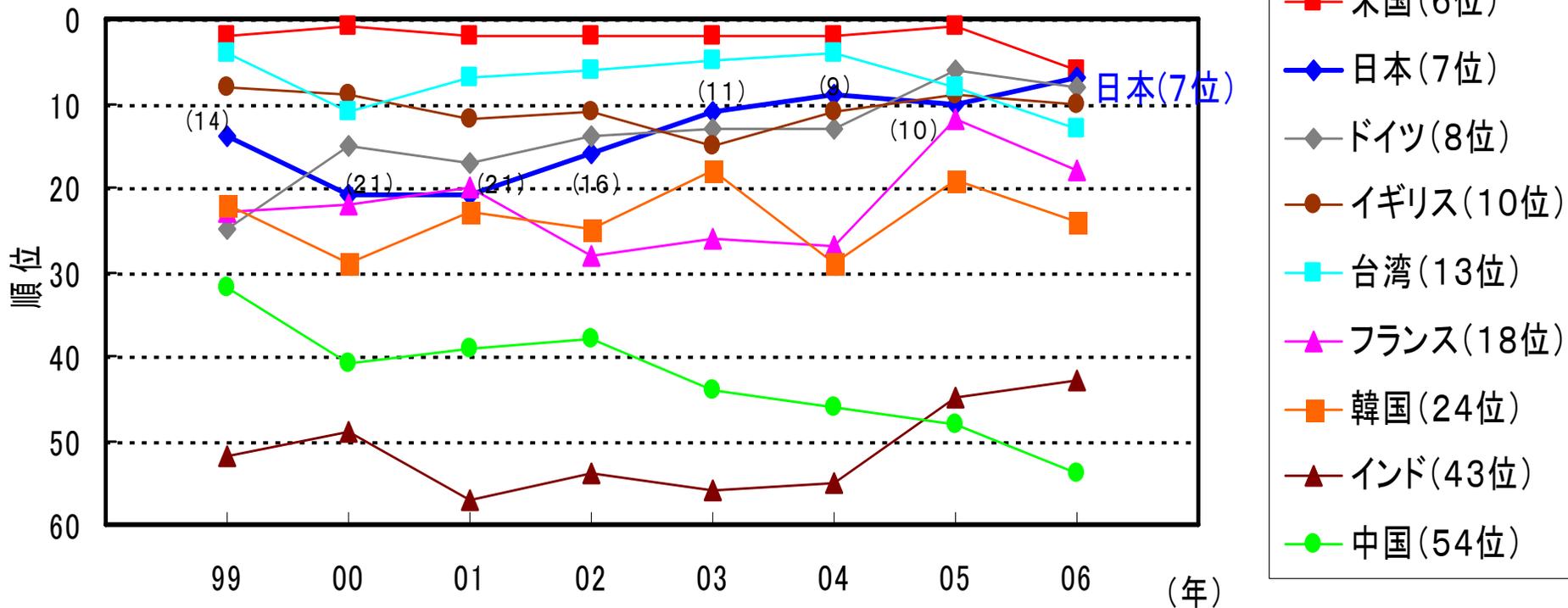


1-2. 我が国の国際競争力(WEF)

○世界経済フォーラム(World Economic Forum)における世界125の国と地域の競争力を評価した世界競争力レポートにおいて、日本の国際競争力の順位は、7位(前年10位)。

(2006-2007年版で順位算定方式を変更したため、単純な比較はできないものの、2001年は21位、2002年16位、2003年11位、2004年9位)

主要国の国際競争力の順位(2006年速報)



注 : 2005年、2006年の順位は、「2006-2007年報告書」による。

出典 : 世界経済フォーラム, The Global Competitiveness Report 2006-2007 (ホームページより) から作成。

1-3. 産業競争力強化に向けた転換

従来の日本型生産システム

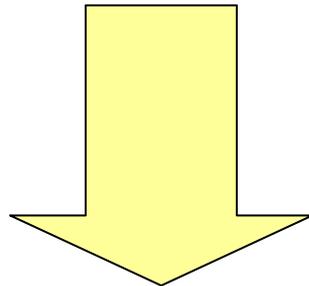
価格競争

キャッチアップ型から

○外国からの技術導入に基づく改良研究

- ・アジア諸国等からの激しい追い上げ
- ・高齢化社会の到来による労働人口の減少

天然資源のない日本が、今後も競争力を維持強化していくためには



高い科学技術力を背景とした

革新的な技術による、高付加価値な製品・サービスによる競争

フロントランナー型への転換

1-4. 知的財産保護の重要性

知的財産とは？

- ・知的財産とは人間の知恵や工夫などから生まれる創造物のこと
= 「無体財産」

○財産は時代とともに変わる

遊牧社会	物
農業社会	土地・物
工業社会	資本・土地・物
ポスト工業社会	情報・資本・土地・物

出典：大阪工業大学大学院 知的財産研究科長 石井正教授 講義資料「産業社会と知的資産」

無形資産（財産的情報）



模倣・同時利用が容易

知的創造活動の成果物



創作者の財産として保護

1-5. 知的財産立国に向けた政府の取組

2002年2月の小泉総理の施政方針演説以来、
政府は一丸となって知的財産立国を目指す国家戦略を進めている。

小泉総理大臣 第154回国会
施政方針演説 2002.2.4

総理大臣が初めて知的財産の重要性について言及

知的財産戦略会議 2002.2.25.
主催者:総理大臣

知的財産戦略大綱 2002.7.3.

知的財産基本法 2002.11.27.

知的財産戦略本部 2003.3.1
本部長:総理大臣

第1期

知的財産推進計画2003 2003.7.8

知的財産推進計画2004 2004.5.27

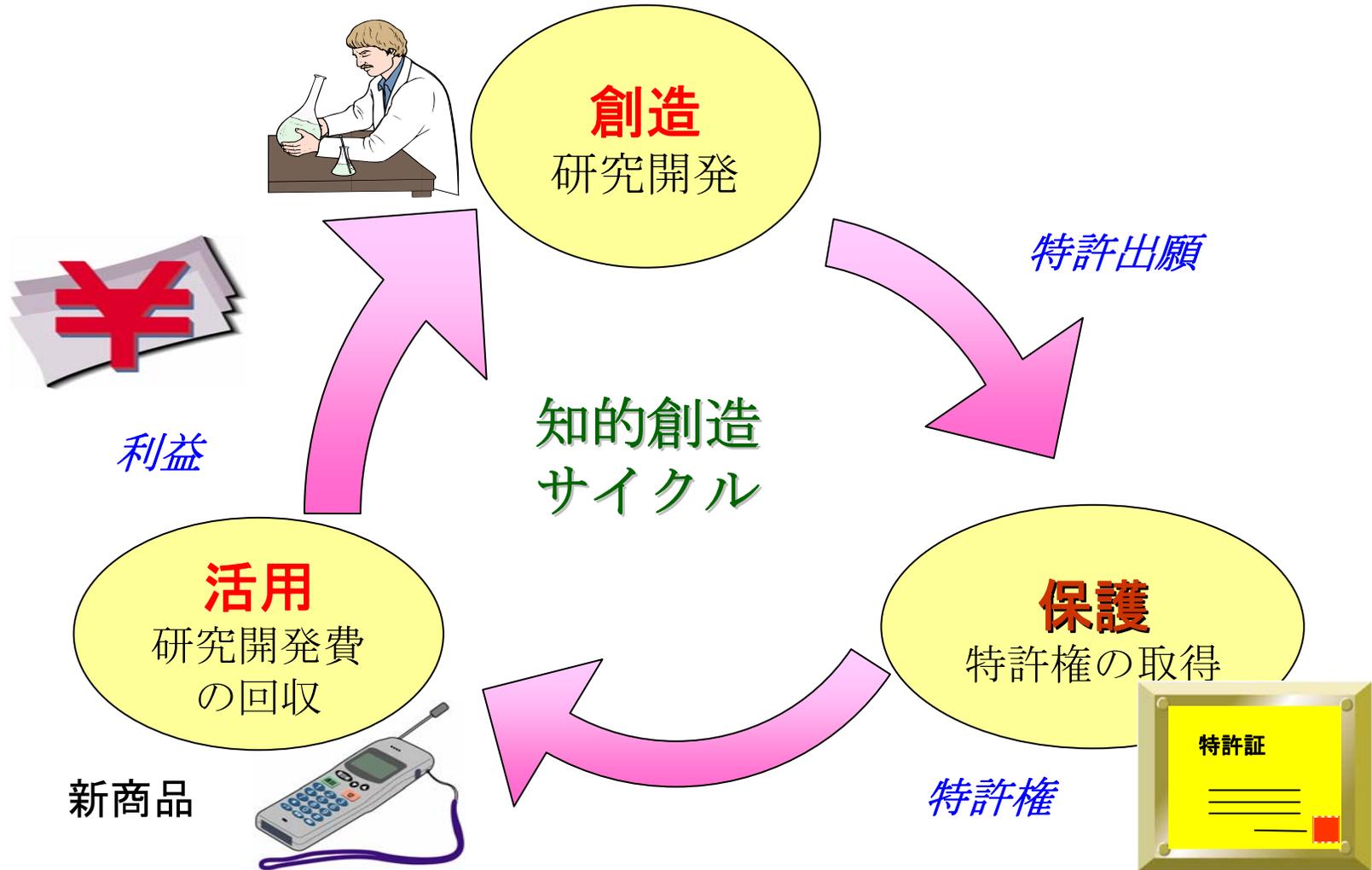
知的財産推進計画2005 2005.6.10

第2期

知的財産推進計画2006 2006.6.8

1-6. 知的創造サイクル

知的財産の創造・保護・活用の好循環<知的創造サイクル>を加速化して、我が国の国際競争力を強化し、知的財産立国を実現する



1-7. 知的財産推進計画2006

- ・第2期の初年度である2006年6月の知的財産戦略本部会合において『知的財産推進計画2006』を取りまとめ。
- ・第1期で進展した多くの改革の実効を上げるとともに、新たな課題に的確に対応。

1. ニセモノ対策の強化

- ・模倣品・海賊版拡散防止条約を早期に実現
- ・個人輸入等の取締りを強化

2. イノベーションの促進

- ・「特許・論文情報統合検索システム」を整備
- ・ポストク、院生、学生が発明者の場合に特許料等を減免

3. 特許出願構造改革・世界特許の実現

- ・海外出願を促進
- ・日米欧の連携による権利取得を早期化
(特許審査ハイウェイ)

4. 中小企業と地域への支援

- ・中小・ベンチャー企業の知財を保護
- ・地域の知財戦略を支援

5. 文化創造国家づくり

- ・世界トップクラスのコンテンツ大国を実現
- ・日本ブランドを振興

6. 知財人材の育成

- ・「知的財産人材育成総合戦略」を実行
- ・国際的な知財専門人材を育成
- ・知財に関する国民への啓発活動を強化

1-8. 知的財産推進計画2006 - 知的財産の創造 -

- 質の高い研究成果の創出とイノベーションの促進
- 国内志向から国際志向へ、基本特許の戦略的確立

1. 大学等における知的財産の創造を推進する
2. 知的財産を軸とした産学官連携を推進する
3. 研究者の創造環境を整備する
4. 企業における質の高い知的財産の創造を推進する

1-9. 知的財産立国に向けた政府の取組

政府全体の「知的財産推進計画2006」

<知的財産戦略本部(本部長:小泉総理)決定>

知的創造サイクル

知的財産の創造

- ・産学官連携の推進
- ・大学における知財創造の推進
- ・企業における質の高い知財の創造の推進

知的財産の保護

- ・世界最高水準の特許審査の実現
- ・「特許審査ハイウェイ」の推進(日米、日韓等)
- ・模倣品・海賊版対策の強化

知的財産の活用

- ・中小企業支援(早期審査、料金減免等)
- ・地域振興
- ・最高知財責任者(CIPO)の設置

特許審査迅速化・効率化推進本部

<本部長:経済産業大臣>

- 行動計画
- (経済産業省)
 - ・任期付審査官の増員
 - ・先行技術調査の外注拡大
 - ・外国特許庁との協力
 - (産業界)
 - ・特許率2割向上
 - ・海外出願比率3割へ
 - ・一元的な知財管理体制

知的財産保護に向けた国際協力

知的財産による地域経済活性化

新経済成長戦略

国富の増大

横断的5分野

1. ヒト(人財力)
2. モノ(生産手段)
3. カネ(金融)
4. **ワザ(技術)**
5. チエ(経営力)

グローバル経済戦略

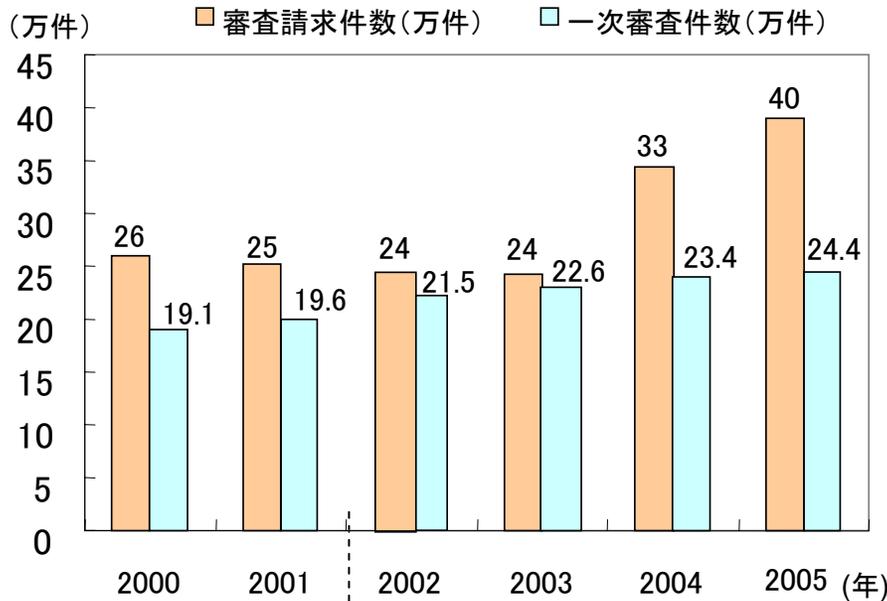
経済成長戦略大綱

1-10. 特許審査を巡る現状

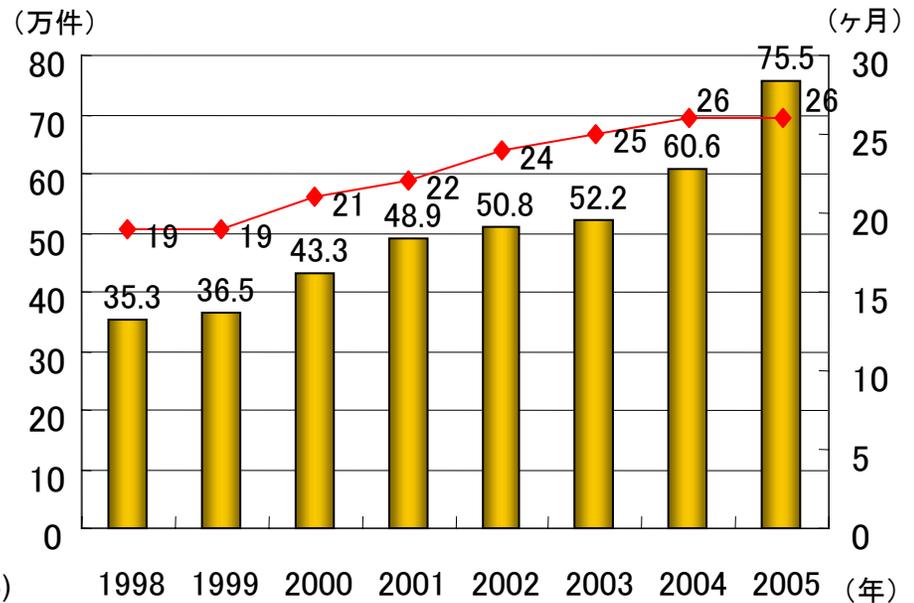
- 審査請求期間の短縮の制度改正に伴い、一時的に審査請求件数が急増し、年間の審査請求件数が審査着手可能件数を大幅に上回っている。
- 未処理案件＝審査順番待ち件数は、2005年末の時点で76万件近くに達し（2005年度末の時点では約79万件）、その結果、審査請求後の待ち期間は26ヶ月。

○特許審査処理の推移

【審査請求件数と審査着手件数】



【審査待ち件数と審査順番待ち期間の増加】



<請求期間短縮による審査請求の急増>

7年請求分

3年請求分

2001年10月

1-11. 特許審査の迅速化・効率化

<特許審査迅速化の必要性>

- ・国際競争力の向上には、「発明の早期権利化」が極めて重要
- ・審査請求期間の短縮の制度改正に伴う、審査請求の増大を乗り越えるため

特許審査迅速化目標 「知的財産推進計画2006」(本年6月8日)

審査順番待ち期間

2005年末26ヶ月 → 2008年には30ヶ月未満

→ 2013年には11ヶ月(世界最高水準)

→ 最終的に審査順番待ち期間ゼロへ

<業務効率化の必要性>

行政改革の重要方針
特別会計改革

特許特別会計については、一層迅速かつ的確な審査を実現するため、中期的な定量的目標を定めつつ、業務効率の向上及び民間委託の拡大を図る

(2005年12月閣議決定)

「特許審査迅速化・効率化推進本部」(本部長:経済産業大臣)を設置

官民挙げて早急に取り組むべき行動計画を策定(本年1月17日)

達成すべき目標

<特許審査迅速化の目標>

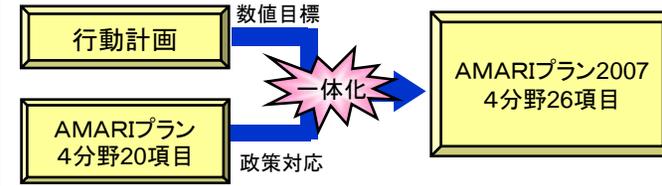
- ①一次審査件数:
2006年度 約29万件(2005年度見込み:約24万件)
- ②審査順番待ち期間:
2006年度 約28ヶ月(2005年度見込み:約27ヶ月)

<特許審査効率化の目標>

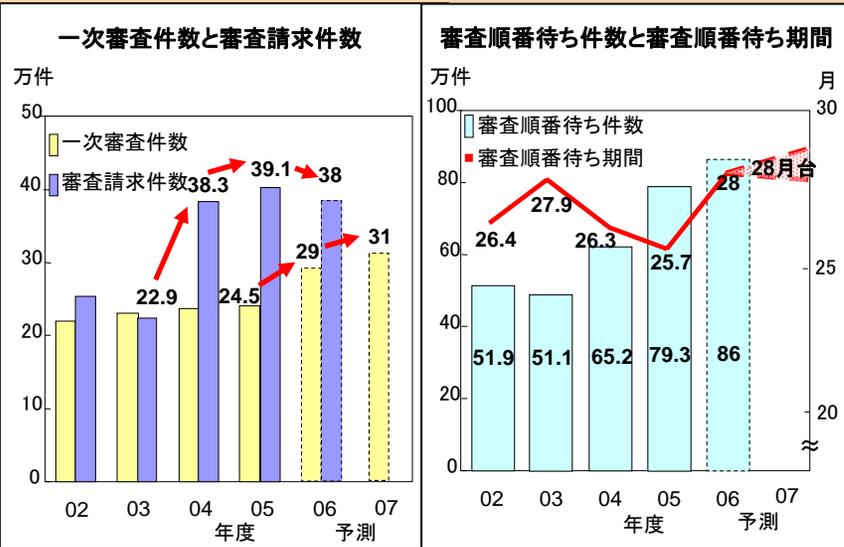
- ①審査官一人当たりの年間処理件数(請求項数ベース):
2010年度 約1400項(2005年度見込み:約1100項)
- ②先行技術調査の民間外注件数:
2010年度 約24万件(2005年度見込み:約19万件)
- ③審査に係る直接コスト(1請求項あたり):
2010年度 約2.2万円(2005年度見込み:約2.8万円)

1-12. イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン2007 (AMARIプラン2007)

- 06年1月、「行政改革の重要方針」を踏まえ、「特許審査・迅速化効率化のための行動計画」を策定。迅速化・効率化に係る数値目標とその実現のための取組をとりまとめ。
- 10月、安倍内閣の基本方針、「経済成長戦略大綱」等を踏まえ、行動計画の進捗状況を点検しつつ、「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン」(AMARIプラン)をとりまとめ。
- 今般、行動計画の数値目標を改定するとともに、プランの重点施策を拡充し、これらを一体化。プランを深化・発展させる形で「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン2007」(AMARIプラン2007)を策定・公表。



特許審査を巡る環境変化



- ・01年10月から、特許出願後、審査請求を行うまでの期間を7年から3年に短縮。04年度以降、審査請求件数は大きく増加。06年度は減少に転じている。
- ・一次審査件数は着実に増加。
- ・07年度には、大幅な増加が見られた04年度の審査請求案件の審査に本格着手。一次審査件数を増加する努力を前提としても、同年度にかけて審査順番待ち期間を短縮することには相当の困難が伴うものと見込まれる。
- ・こうした中であっても、07年度においては、審査順番待ち期間は28月台を維持。

特許審査迅速化・効率化に係る数値目標の点検・改定

(1) 特許審査迅速化に係る目標

- ① 一次審査件数
 - 06年度目標 約29万件 (05年度: 24.5万件) → 07年度目標 約31万件 (+6.9%)
- ② 審査順番待ち期間
 - 06年度目標 約28月 (05年度末: 25.7月) → 07年度目標 28月台
 - 13年目標 11月 (世界最高水準) (「経済成長戦略大綱」及び「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2006」)

(2) 特許審査効率化に係る目標

- ① 審査官一人当たりの年間処理件数(請求項ベース)
 - 06年度見込み 約1,300項 (05年度: 1,137項) → 07年度目標 1,300項以上 → 10年度目標 約1,400項 (5年間で約30%の増)
- ② 先行技術調査の民間外注の拡大
 - 06年度見込み 19.2万件 (05年度: 18.7万件) → 07年度目標 22.6万件 (+18.0%) → 10年度目標 約24万件 (5年間で約25%の増)
- ③ 審査にかかる直接コスト
 - 06年度見込み 約2.3万円 (05年度: 2.7万円) → 07年度目標 2.3万円以下 → 10年度目標 約2.2万円

1-13. AMARIプラン2007 重点施策(4分野・26項目)

第1 グローバルな権利取得の促進と知財保護の強化

<外国特許庁との協力>

- 日韓間における特許審査ハイウェイの開始【07年4月～】。日米間でも、試行の結果を踏まえて本格実施【07年7月】。欧州、英、独、加、豪等の各特許庁との間での実現につき、早期に結論を得る。
- EPA交渉等を活用し、アジア地域の途上国(インドネシア、ブルネイ、インド、ベトナム等)に対する知的財産制度の整備に向けた協力等を実施【随時】。
- 特許取得手続におけるAPEC協カイニシアティブについて、閣僚レベルでの合意を目指す【07年度中】。

<制度の国際調和の推進>

- 日米欧三極間における出願様式の統一について、実務上の検証【07年度中】、PCT規則等の改正【08年度】を経て、運用開始を目指す【09年4月～】。
- 各国の特許出願手続の調和、出願手続の簡素化等を内容とする「特許法条約」への早期加盟に向けて検討を行い、結論を得る【07年度中】。
- 先願主義への統一を含む「実体特許法条約」草案の合意を目指す【07年中】。

<アジア等における模倣品対策の強化>

- 「模倣品・海賊版拡散防止条約」(仮称)の早期実現を目指す。
- 先進国(豪、スイス等)とのEPAにおける高いレベルの模倣品対策関連規定の追及【随時】。
- 官民合同模倣品対策合同ミッションの派遣拡大(中国に加えASEAN諸国にも派遣)【07年度】。
- 消費者への普及啓発、日仏共催の模倣品対策フォーラムの開催【07年3月】及び企業の模倣品対策に対する支援の拡充【07年度】。

第2 特許庁による審査迅速化・効率化に向けた更なる取組

- 任期付審査官の増員など必要な審査官の確保【07年度～】。
- 先行技術調査の民間外注の拡大【07年度～】。登録調査機関の新規参入を実現【少なくとも1法人については07年度上半期】。
- 「品質監理室」(仮称)を設置し【07年4月】、審査の品質管理体制を強化。
- 光ディスクなど重要技術分野における学術文献等DBの構築【07年度～】。

第3 企業における戦略的な知財管理の促進

- 特許庁長官等と企業のトップとの意見交換(トップ懇談)の着実な実施【07年度は実務レベルを含めて80社】。
- 産構審知的財産政策部会の意見を聴取しつつ、「戦略的発明管理ガイドライン(事例集)」(仮称)の策定・公表【06年度内又は07年度初頭】。
- 大臣と有識者が意見交換を行う「特許戦略懇談会」の開催【07年度前半】。
- 優れた知財活動を行う特許戦略優良企業に対する表彰【07年4月】。「知財で元気な企業2007」(仮称)の公表【07年4月】。
- 「特許行政年次報告書2007年版」【07年6月又は7月に公表予定】及び「特許戦略ポータルサイト」(仮称)【07年度中に試行開始】による、企業の知財戦略立案に資する情報提供の実施。
- 出願・審査請求構造の改革の実現を目指し、①海外への出願比率3割、②先行技術調査の充実による特許査定率2割向上、③企業における一元的管理体制の整備を促す【随時】。
- 特許電子図書館(IPDL)の機能強化【07年3月中】、特許と論文情報の統合検索を可能とするための特許公報照会システムの運用開始【07年1月中】。
- (独)工業所有権情報・研修館において、審査官端末と同等のサーチ端末を用いて実施している研修について、受講定員を拡大【07年度～】。

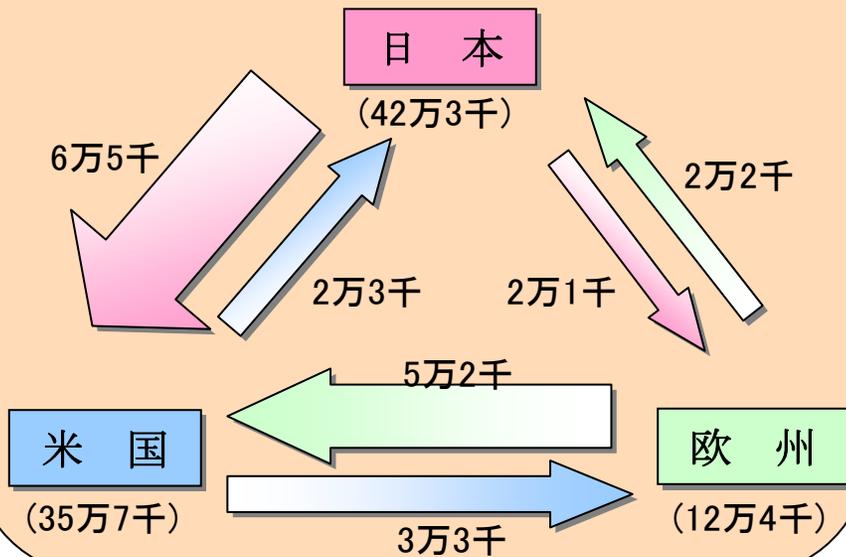
第4 地域・中小企業の知財活用に対する支援の強化

- 活動・成果目標に基づく地域知財戦略本部の活動の充実【07年度～】。
- 特許先行技術調査に対する支援の更なる拡充【07年度～】。
- 地域における相談窓口である知財駆け込み寺の機能強化【07年度～】。
- 中小企業支援施策の普及の抜本的強化【07年度～】。

1-14. 世界特許システムの構築

- 我が国企業の国際展開、海外特許取得を支援。
世界各国どこでも同じように知的財産が保護される環境へ
「世界特許システム」に向けた制度のハーモナイゼーションを推進
- 我が国発の審査結果により、世界の特許審査をリード。
- 「特許審査ハイウェイ*」を、まず日米(本年7月から試行)、日韓(来年度)に開始。
(* 一方の国で特許された案件が、もう一方の国で、簡素な手続により早期に審査を受けられるシステム)

日本、米国、欧州相互の特許出願件数



()内は内外からの出願総数(2004年)

各国制度・運用の調和
(WIPO、先進国間交渉)

特許審査協力
(日米欧三極特許庁)

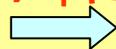
日中韓の協力
(審査結果相互利用のロードマップの作成)

インフラ整備
(審査経過や先行技術調査結果の情報交換)

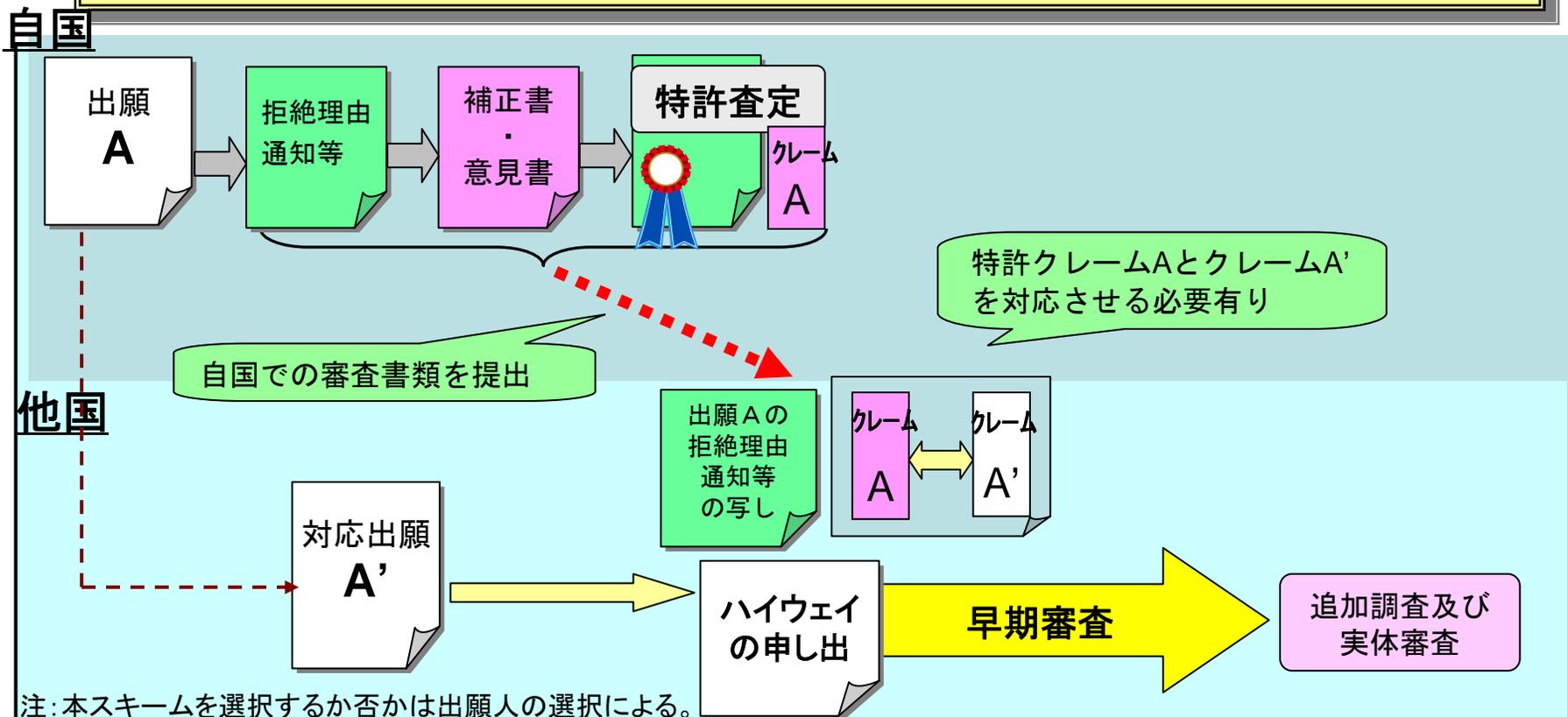
1-15. 特許審査ハイウェイ構想

○自国で特許になった出願は、ユーザーの申出により、他国において簡便な手続で早期審査を受けることができる

日米特許庁間で7月3日より試行を開始。→ 日米での迅速な特許確立に有用
日韓は、2007年に開始



ユーザーの海外での早期権利化を支援すると共に
各国の特許庁の審査の質の向上と審査負担の低減が目的

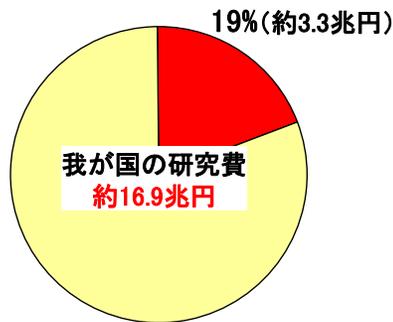


2. 大学における知財管理の必要性

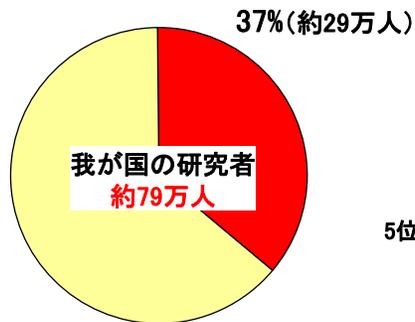
2-1. 大学に期待される役割

- 大学には、我が国の研究費の19%、研究者数の37%もの資源が存在する。
- 学術研究のレベルにおいても世界トップクラス。

大学の占める研究費

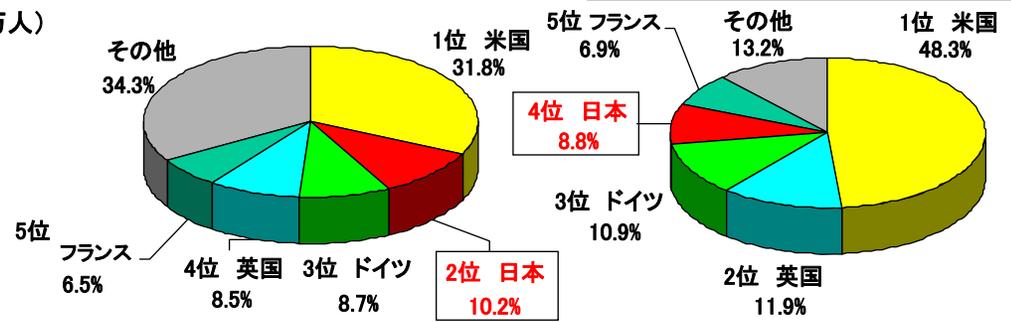


大学の占める研究者数

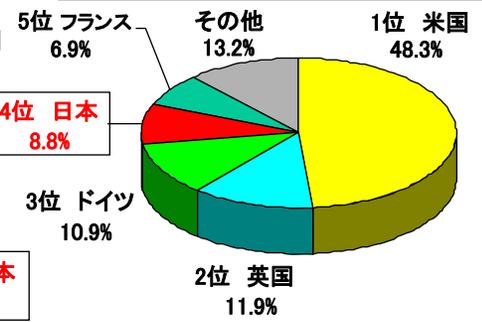


出典:総務省「平成17年科学技術研究調査」

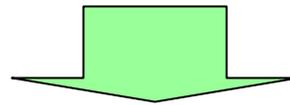
論文数(自然科学・工学)のシェア
(1999年~2003年 5年分累計)



論文被引用回数(自然科学・工学)のシェア(1999年~2003年 5年分累計)



出典:文部科学省「文部科学統計要覧」平成17年版



豊富な人的資源、研究費を有し、高い研究レベルを維持している我が国の大学には、「教育」、「学術研究」、「研究成果の普及」が期待されている。

2-2. 大学における知的財産の創造・保護・活用(1)

知的財産の創出

○知的財産の創出を重視した研究開発

○知的財産の取得・活用を評価に反映

ルールの明確化

○特許権は原則として大学に帰属

○営業秘密の管理

体制・機能の強化

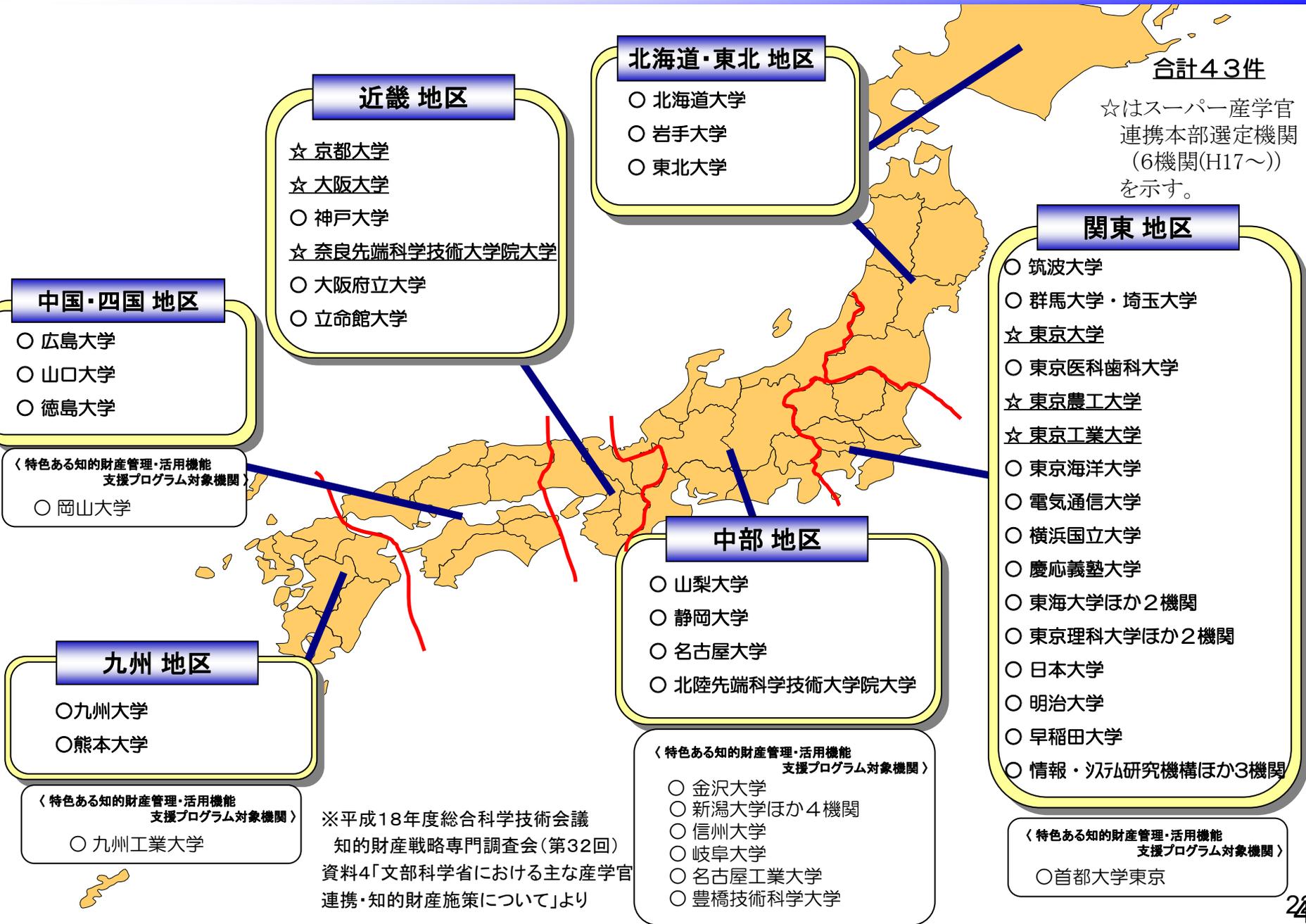
○特許関連費用の充実

○大学知的財産本部を設置

○技術移転機関(TLO)を支援

○民間人材(目利き)の活用

2-3. 「大学知的財産本部整備事業」の実施機関 地域別分布図



2-4. 大学における知的財産の創造・保護・活用(2)

— 機関帰属化の促進 —

○原則機関帰属の方針

2004年度からの国立大学法人化を契機とし、大学における知的財産は、原則機関帰属とする。

○機関帰属のメリット

発明の発掘・権利化の組織的対応が容易

個人帰属に起因する教官の特許費用の問題、ライセンス交渉の負担の解消

企業等とのライセンス交渉等の一元化・円滑化により、技術移転に対する適正な対価の回収、大学等・研究者への還元が実現

個人帰属に起因する研究成果(特許等)の不透明な取扱いの問題について、機関帰属により透明性を担保

2-5. 産学連携の意義

大学のメリット

1. 研究成果の社会的普及
2. 産学連携・共同研究の推進
3. 研究成果の発展・深化
4. 教育面での効果
5. 当然受けるべき対価の回収

産業界のメリット

- 利益の増大
- 研究負担の軽減
- 企業の新規事業創出
- ベンチャーの創出

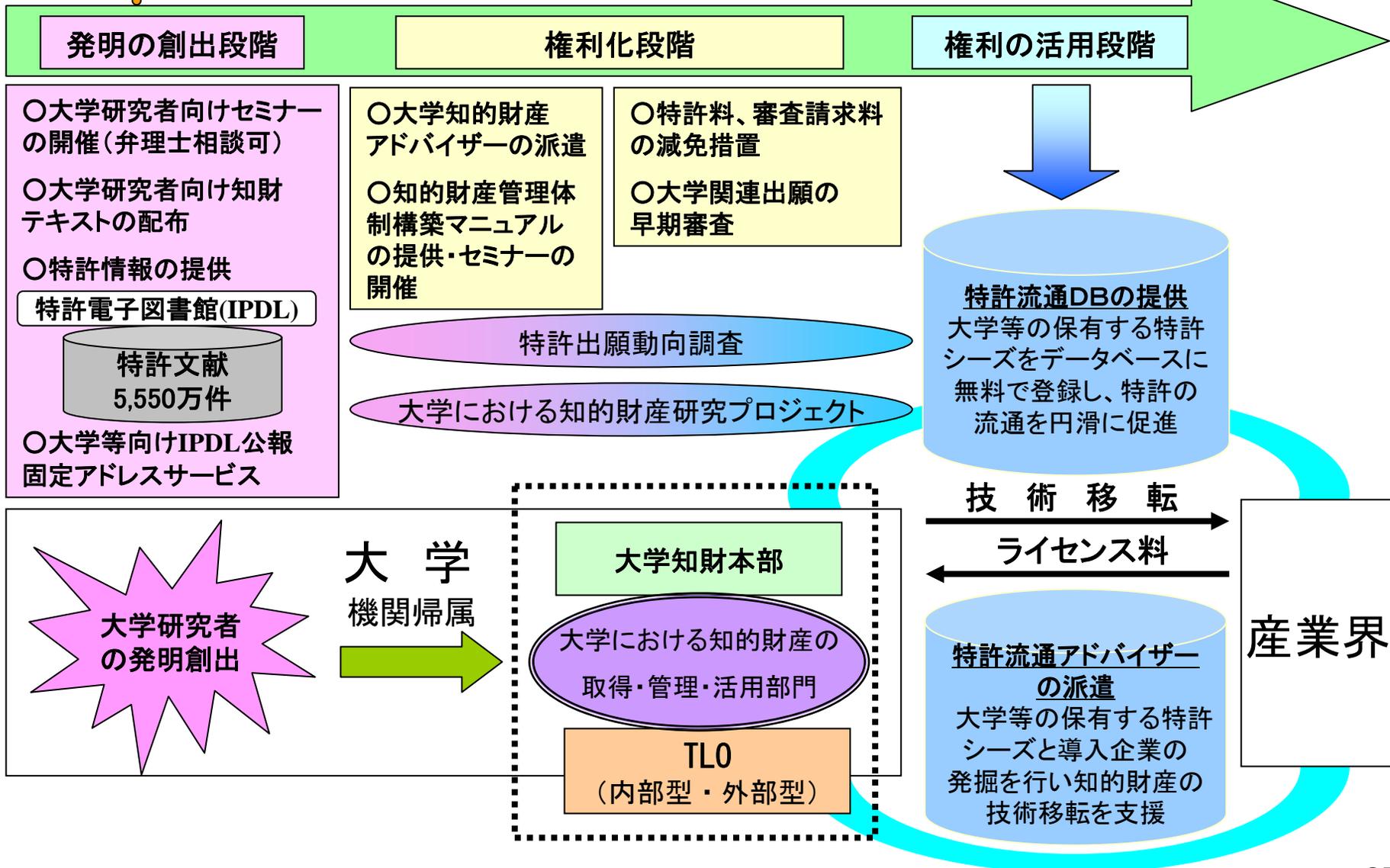
産業競争力の強化

研究と特許は
両立する

社会貢献の実現

2-6. 特許庁の大学の知的財産活動への支援策

発明の創出から権利活用までの網羅的な支援策を展開



2-7. 特許情報の活用のための環境整備(1)

大学等向けIPDL公報固定アドレスサービス

○サービス開始！ 平成19年1月29日～

○利用者：大学等※の職員、研究員、学生

※大学、高専、大学共同利用機関、独法、国・地方公共団体の試験研究機関
(知的財産基本法第2条第3項)

○登録機関数：51 (平成19年1月末現在) **登録受付中！**

○活用例

- (1) 大学HPに掲載の特許出願リストに公報URLを貼り付け
- (2) 大学知財本部が行った従来技術調査結果を公報URL付きで研究者にメール送信
→特許公報へ容易にアクセス可
- (3) 大学が開発した検索システムで特許公報を取得する際、固定URLでIPDLにアクセス
→システムの分散化が可能

論文情報と特許情報の統合検索システムへ
(文部科学省)

活用例
(2)

特許公報の検索
(公報のURL)
http://ncipi.go.jp/JPA_2006123456.pdf
.....

特許情報 DB
公報全文の照会・表示
(固定URL)

見出し: 01 [従来技術調査の結果のご報告] **eメール**

以下のお世話になっております。
IPDLによる従来技術調査の結果をお知らせ致します。
以下のURLをクリックしますと、各公報3件をご覧いただけます。
どうぞよろしくお願い致します。

従来技術調査の結果 - 公報のURLリスト
1. http://www.ipdl.ncipi.go.jp/JPA_2008123456.pdf
2. http://www.ipdl.ncipi.go.jp/JPA_2008123123.pdf
3. http://www.ipdl.ncipi.go.jp/JPA_2008123321.pdf



特許電子図書館 (IPDL) のサービス拡充

平成19年3月末にリリース予定

○国内・外の特許公報が同時に検索可能に

○入力可能な検索項目数の増加

平成18年10月リリース済み

○経過情報に特許公報がリンク

○各種特許分類を組み合わせて検索可能に

メニュー 検索画面 一覧画面 前文献

出願記事	特許 平06-111346 (平6526) 出願種別(分割(44条1項)) 漢及日(626522)
公開記事	特許 平07-138293 (平07) 発明種別(特許) 特許 出願番号(44条1項) 漢及日(626522)
登録記事	2753801 (平10.3.6) 特許番号(C539) 年商通番号(980583) 公報発行日(平10.5.20)
原出願記事	関連種別(分割(44条1項)) 特許 出願番号 0262-130086
出願人・代理人記事	出願人 群馬県桐生市境野町7丁目201番地(000132747) 株式会社ソフィア 代理人 対象出願人人数(1) 代理人全何名(1) 代理人(国内) 弁理士(000085811) 大日方 富雄
発明者・考案者・創作記者	群馬県桐生市広沢町3-4297-13 新山 吉平 群馬県桐生市三吉町2-2-29 伊東 広司
公開・公表IPC記事	国際分類 第5版 A63F 7/02 337 A63F 7/02 332 B A63F 5/04 512 X G07F 7/08 G07F 7/08
公告IPC記事	国際分類 第4版 M
公告IPC記事	国際分類 第5版 A63F 7/02 328 A63F 7/02 337 A63F 7/02 352 F
テーマコード記事	2C082 2C088

基本項目 [出願情報] [登録情報] [分割出願情報]

クリックで
特許公報
が表示

「分割出願
情報」が
追加

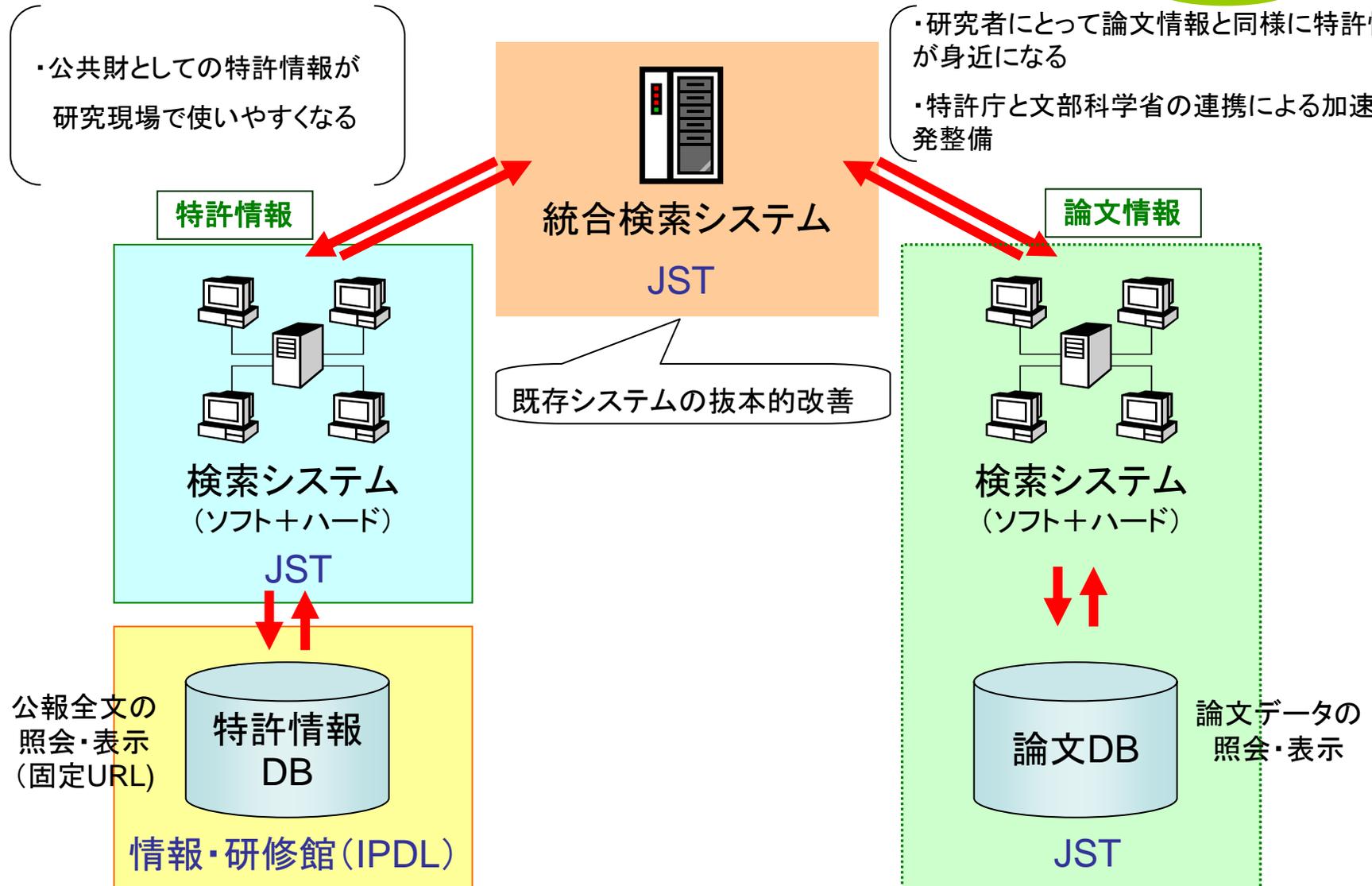
2-8. 特許情報の活用のための環境整備(2)

論文情報と特許情報の統合検索システム

ポイント

・公共財としての特許情報が
研究現場で使いやすくなる

・研究者にとって論文情報と同様に特許情報が
身近になる
・特許庁と文部科学省の連携による加速的開
発整備



2-9. 大学における知的財産管理体制の構築支援

○大学知的財産アドバイザーの派遣

知的財産管理体制が未整備な大学に、民間企業等の知的財産管理部門において管理職としての業務経験を有する等、知的財産管理に専門性を有する者を派遣し、派遣終了後に大学自らが自立して知的財産管理部門を運営できるよう、大学における知的財産管理体制の組織整備を支援する。

○大学知的財産アドバイザーの業務

→指導・助言・相談業務(マネジメント主体)

- ・知的財産管理体制構築プランの策定支援
- ・知的財産ポリシー、知的財産取扱規程等の整備
- ・知財人材の育成
- ・知財の普及啓発(知財セミナーの開催、知財教育支援等)
- ・大学における知的財産管理体制構築マニュアルの作成 他



大学知的財産アドバイザー

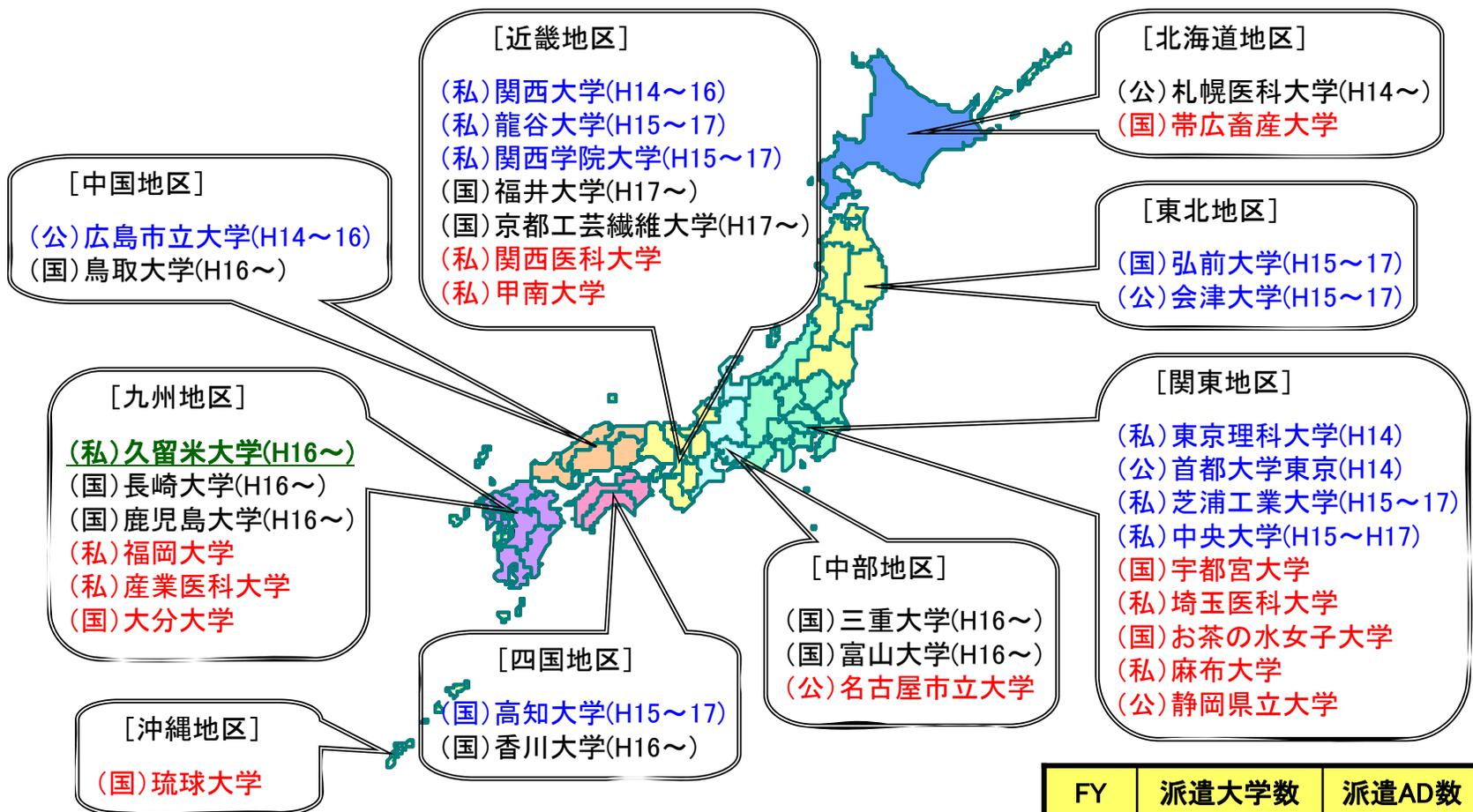
指導・助言・相談



大学における事業責任者(学長、副学長)等

※平成19年1月から(独)工業所有権情報・研修館に事業移管

2-10. 大学知的財産アドバイザー派遣実績



のべ34大学に派遣

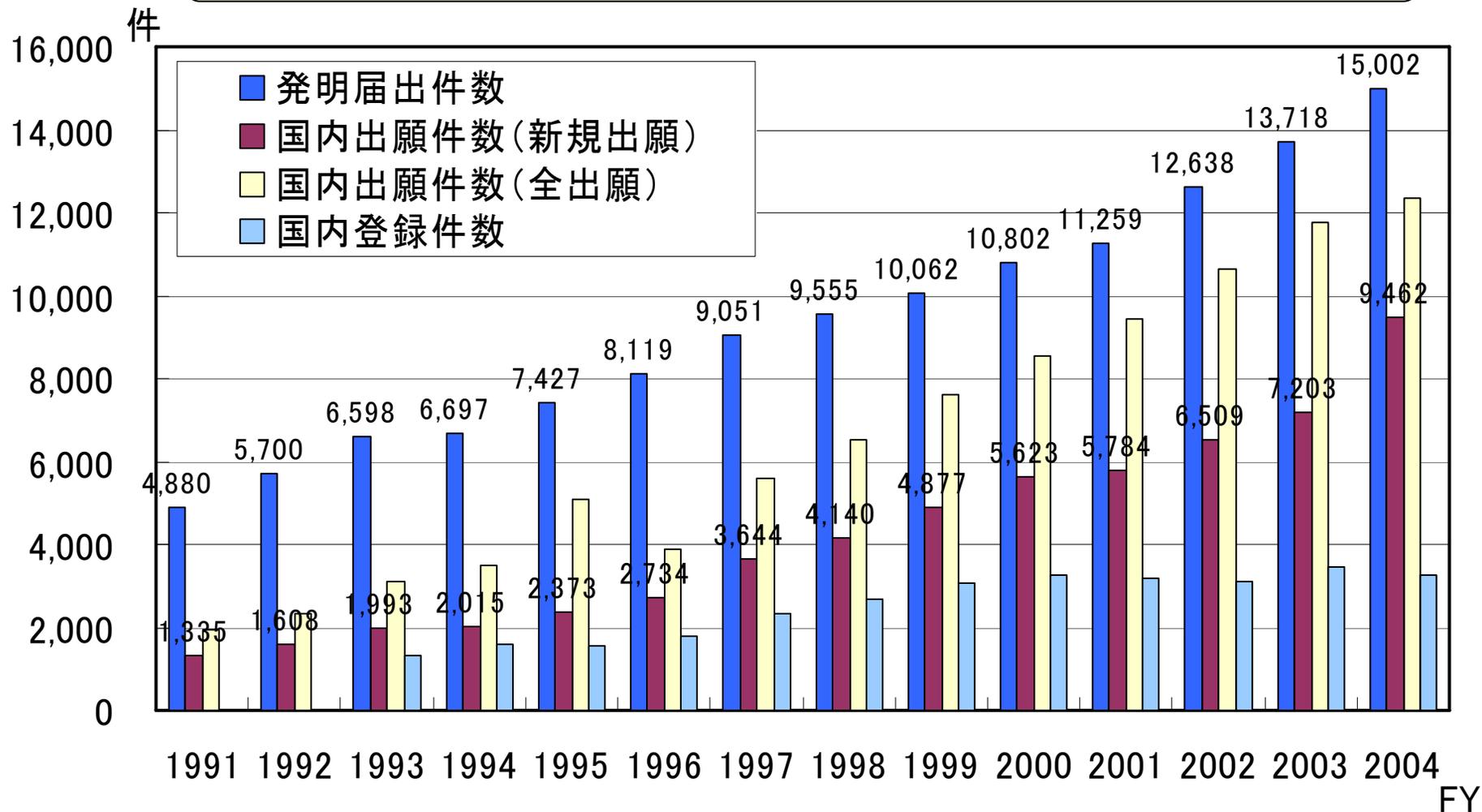
FY	派遣大学数	派遣AD数
H18	23	17
H17	17	17
H16	17	17
H15	10	10
H14	5	5

赤字は、平成18年度、新規に知的財産統括アドバイザーを派遣した大学(13大学)
 黒字は、平成17年度以前から知的財産管理アドバイザー派遣継続中の大学(10大学)
 青字は、平成17年度までに知的財産管理アドバイザー派遣終了の大学(11大学)

3. 大学の知的財産活動の現状

3-1. 米国大学の発明届出件数と国内出願件数

○米国大学の新規出願件数は、約9,000件

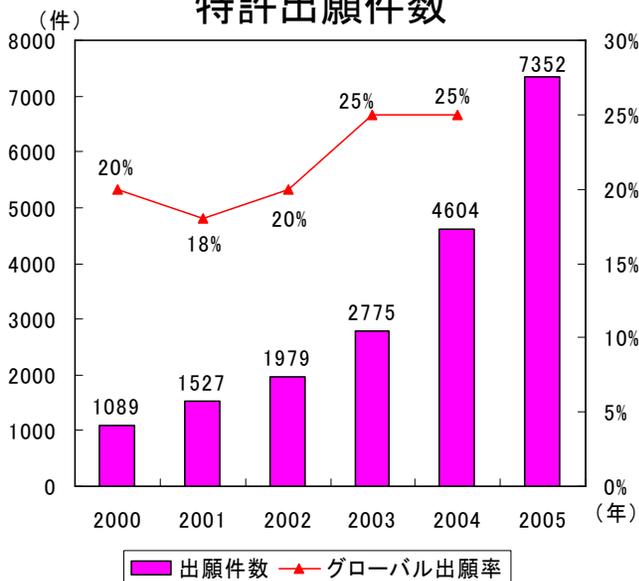


【出典：AUTM Licensing Survey】

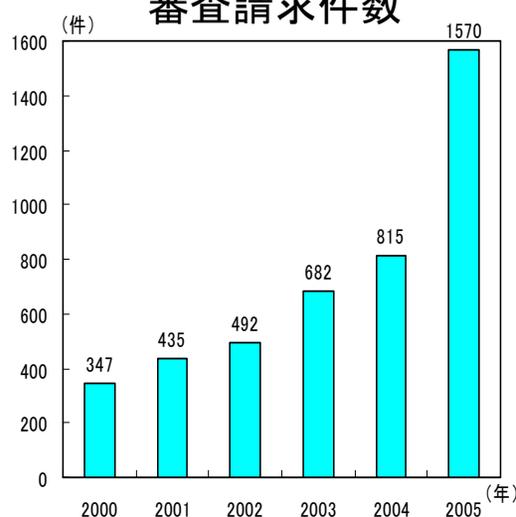
3-2. 大学の知的財産活動(特許出願・審査請求・特許率)

- 大学の知的財産活動は着実に立ち上がりつつある
- グローバル出願比率は25%程度まで上昇。更なる比率上昇が必要。
- 特許率は約60%。全出願人平均(約50%)より良好だが、一層の向上が必要。

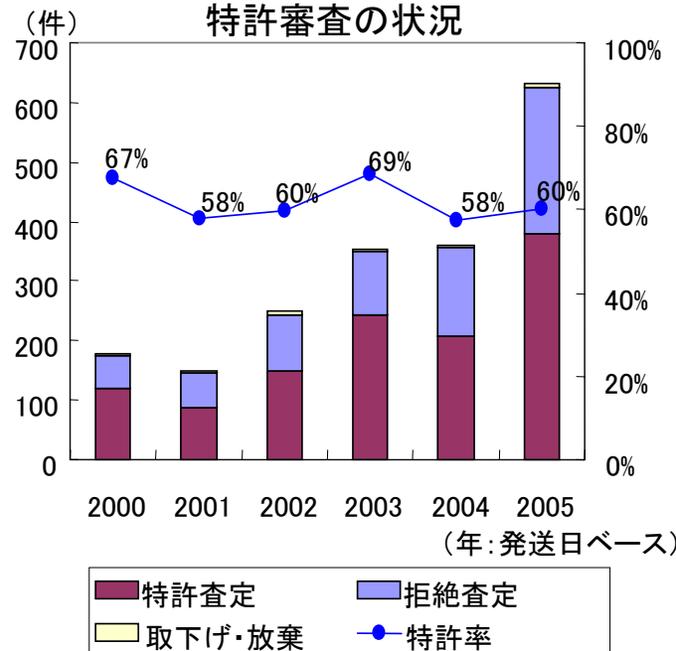
特許出願件数



審査請求件数



特許審査の状況



(備考)特許庁調べ

※出願人が大学長又は大学を有する学校法人名の場合、及び、承認TLOの案件を検索・集計(企業等との共同出願で、筆頭出願人が大学・承認TLOではない案件も含む)

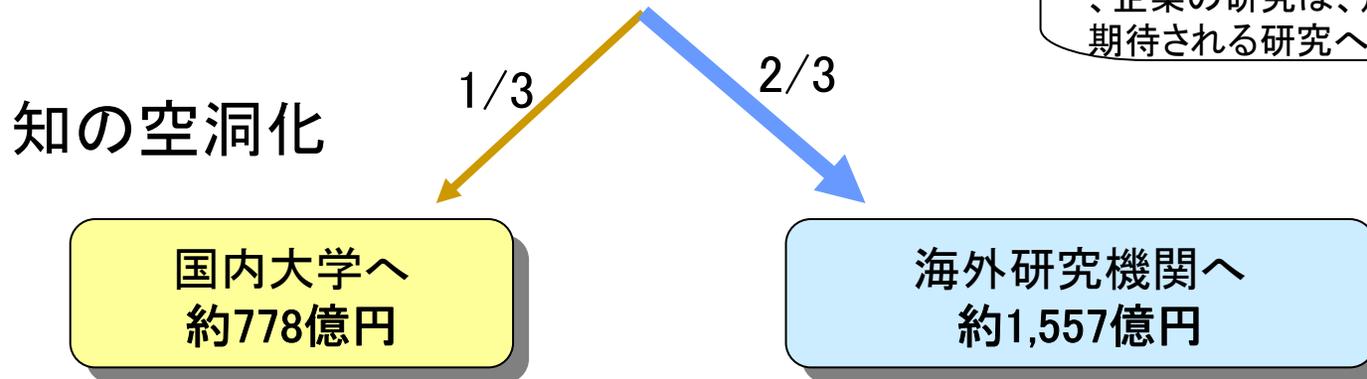
※特許率 = 特許査定件数 / (特許査定件数 + 拒絶査定件数 + 取下げ・放棄)

3-3. 産業界から大学への研究開発投資

○産業界は大学等に、技術革新をリードする**基礎研究**を期待。
(企業は国内大学より海外研究機関を評価。)

我が国企業の大学等への研究投資
(2002年度実績 約2,335億円)

基礎研究を期待する背景
技術革新スピードの高まりに伴い
、企業の研究は、短期的な収益が
期待される研究へシフト



総務省統計局「科学技術研究調査報告」より

海外の大学と共同研究等を行う利点

- ①企業ニーズの的確な把握
- ②契約実務の充実
- ③学内協力体制の整備【経団連アンケート調査 2001年】

3-4. 大学特許公開・登録件数 トップ10 日米比較

2005年特許公開件数 トップ10大学(日本)

2005年特許登録件数 トップ10大学(日本)

2003年特許登録件数 トップ10大学(米国)

No.	大学	件数
1	慶應義塾大学	130
	カリフォルニア大学	128
2	日本大学	120
3	京都大学	92
4	東海大学	85
5	東京大学	79
6	早稲田大学	70
7	東北大学	53
	マサチューセッツ工科大学	53
8	奈良先端科学技術 大学院大学	52
9	広島大学	49
9	東京理科大学	49

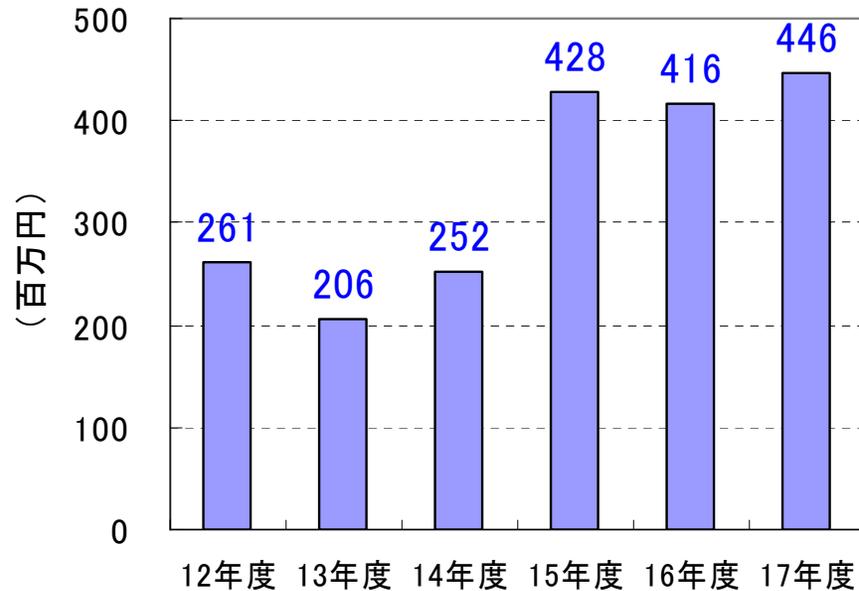
No.	大学	件数
1	慶應義塾大学	35
	カリフォルニア大学	26
2	名古屋大学	17
3	東京大学	16
4	京都大学	15
5	東北大学	12
5	大阪大学	12
	マサチューセッツ工科大学	12
7	岐阜大学	10
	カリフォルニア工科大学	10
8	東海大学	9
8	近畿大学	9
10	三重大学	8
10	広島大学	8
10	早稲田大学	8

No.	大学	件数
1	カリフォルニア大学	437
2	カリフォルニア工科大学	138
3	マサチューセッツ工科大学	127
4	テキサス大学	94
5	スタンフォード大学	85
6	ウィスコンシン大学	84
7	ジョンズ・ホプキンス大学	70
8	ミシガン大学	63
9	コロンビア大学	61
10	コーネル大学	59
...		
78	名古屋大学	10
...		
81	東京大学	9
...		
85	北海道大学	8
85	東北大学	8

出典:2005年特許公開・登録件数のうち、日本の大学は、特許行政年次報告書2006年版特許・資料編から抜粋。米国の大学はJPO調べ。2003年特許登録件数(米国)はUSPTO公表値、日本の大学の件数・順位はJPO調べ。

3-5. 大学のロイヤリティ等収入

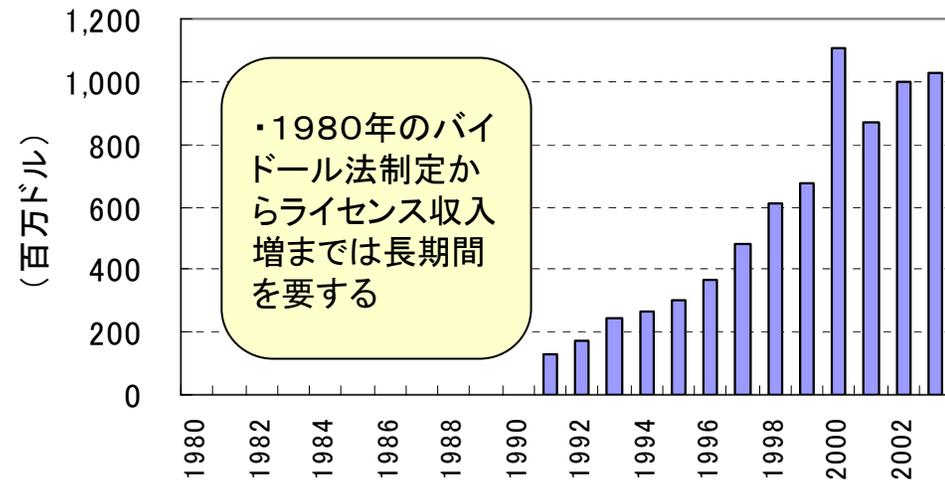
国立大学等の実施料収入額



【出典:文科省】

平成16年度大学等における産学連携等実施状況について
※平成17年度は速報値

【参考】米国大学のライセンス収入

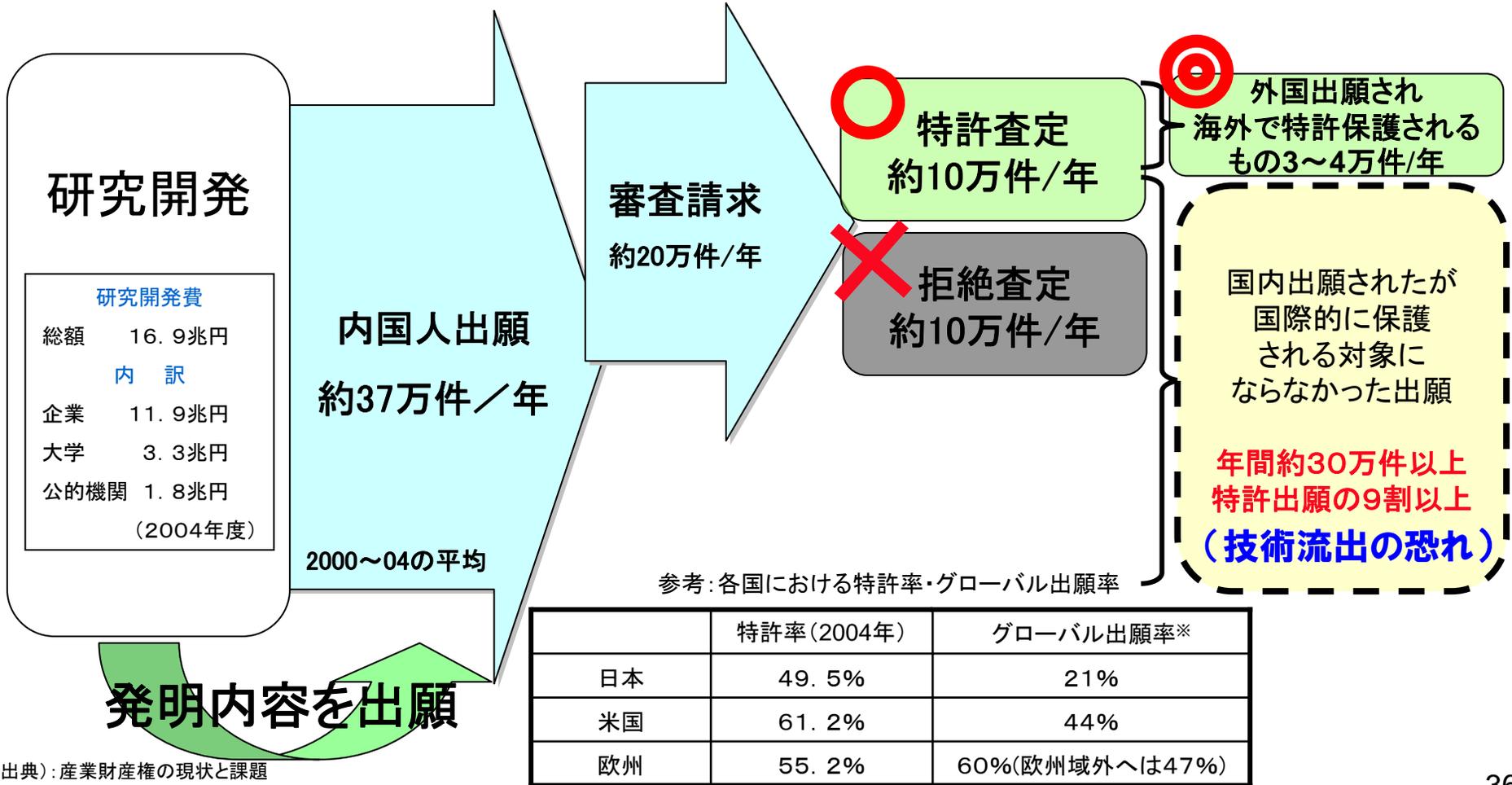


【出典:AUTM Licensing Survey】

長期的な視点で技術移転活動を継続することが必要

3-6. 我が国の出願状況 ～研究開発効率低下と技術流出の懸念～

- 多数の国内出願の一方で、国内で特許になるものは約1/4
海外でも保護されるものは約1/10
- グローバルな観点からの特許戦略により、意図せざる技術流出を防止



(出典): 産業財産権の現状と課題

<特許行政年次報告書2006年版>、三極統計報告

※日本(2004年)、欧米(2002年)出願のうち海外にも出願されるもの

3-7. 大学の知的財産活動の方向性

我が国大学・TLOの特許出願(2005年 7078件)
→件数は米国並みの水準を既に達成。



今後は出願件数重視から、活用を重視した権利取得へ

<参考>

大学には、「件数」のみに偏らず「質の重視」を念頭に、基本特許につながる重要な発明を国際的に権利取得し、発明の実用化に向けた取り組みをするという、本格的な知的財産戦略が求められており、そのための知的財産活動の充実が必要である。

第55回総合科学技術会議(H18.5.23) 資料2-2「知的財産戦略について(案)」の一部抜粋

参照URL <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu55/haihu-si55.html>

3-8. 知的財産推進計画2006

— 大学の知的財産活動に関連する重点事項 —

- 大学知的財産本部・TLOの一本化や連携強化を進める
- 特許料等の減免措置を拡充する
- 国際的な特許出願を支援する
- 「特許・論文情報統合検索システム」を整備する
- 国際的な産学官連携を推進する
- 日本版バイ・ドール制度の適用対象を拡大する

4. 医療関連発明について

4-1. 医療関連技術の特許保護

医薬、医療機器



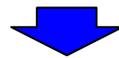
物の発明として特許

医薬、医療機器
を作るプロセス



製造方法の発明として特許

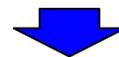
医療行為(診断、治療、手術方法)は特許されるか？



日本の特許法には医療行為を特許しないという具体的な規定はないが、特許されるものは「産業上利用することができる発明」という一般規定がある。(特許法第29条)



日本では、人間を手術、治療、診断する方法は「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈して運用している。(特許審査基準)



人間を手術、治療、
診断する方法



特許されない

動物を手術、治療、
診断する方法は特許
される

4-2. 特許の対象にならない事例

【発明の名称】 遺伝子治療方法

【特許請求の範囲】

Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターを、ヒトに注射することにより癌を縮小させる方法

【発明の詳細な説明】（抜粋）

この遺伝子組換えベクターをヒトに注射することにより、癌組織特有の血管新生が抑制され、免疫が刺激されることにより癌が縮小することが明らかとなった。

[説明]

遺伝子組換えベクターを人体に注射をすることを含む方法は「人間を治療する方法」に他ならないので、特許の対象とはなりません。



4-3. 特許の対象となる事例

【発明の名称】 遺伝子治療のための細胞の製造方法

【特許請求の範囲】

人体から取り出されたW細胞に、X蛋白質をコードするDNAとY蛋白質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞の製造方法。

【発明の詳細な説明】（抜粋）

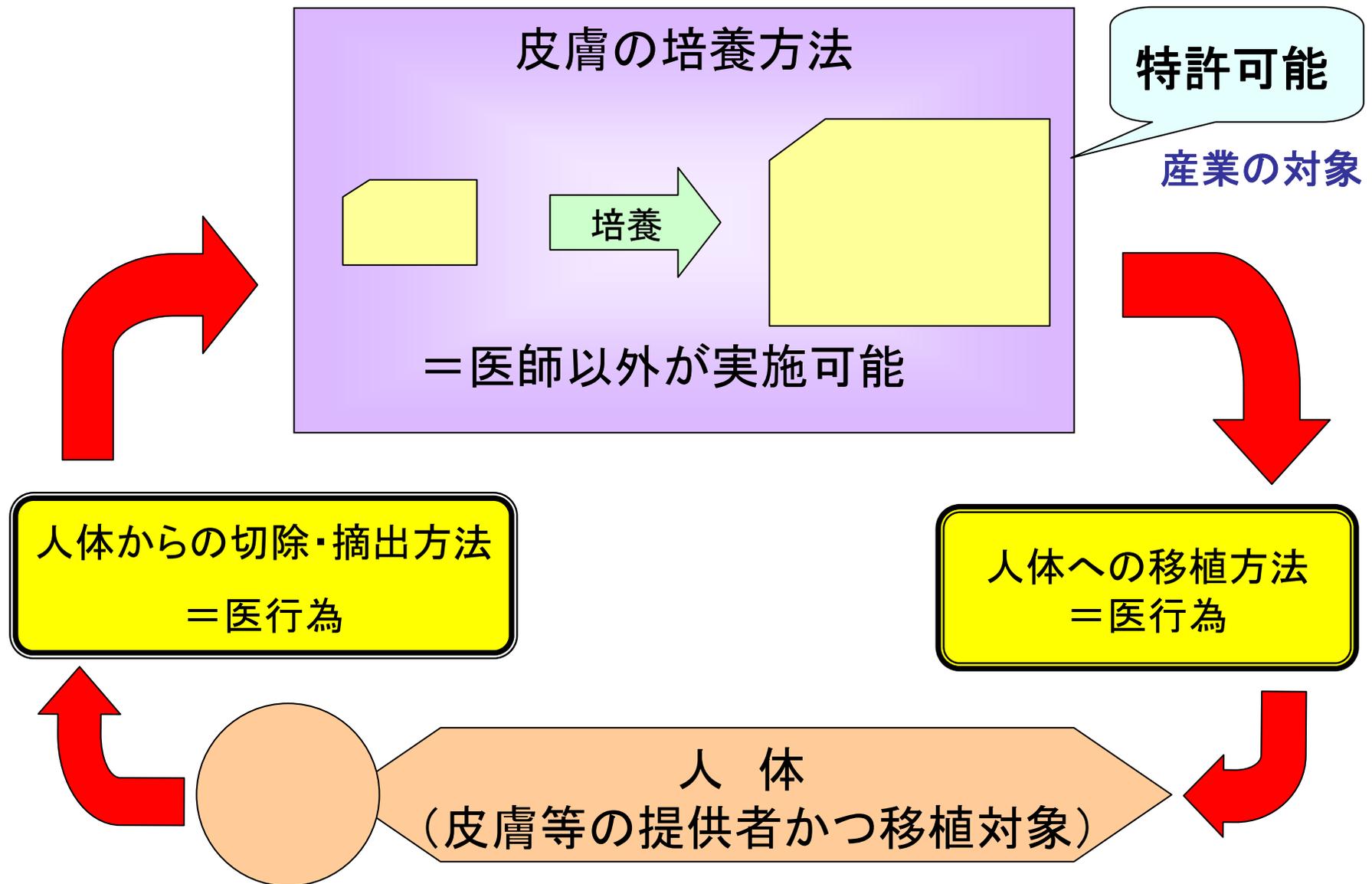
この製造方法により得られた癌治療用組換え細胞製剤により、癌組織特有の血管新生が抑制され、同時に免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。細胞は、血縁にあたる提供者に由来するものも用いるが、患者本人の細胞を使用することが適合性の観点から最も望ましい。

[説明]

人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤などの、医薬品を製造するための方法は、発明の詳細な説明に記載されるように患者本人から採取したものを使用することを含んでいても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しません。よって、特許の対象となります。



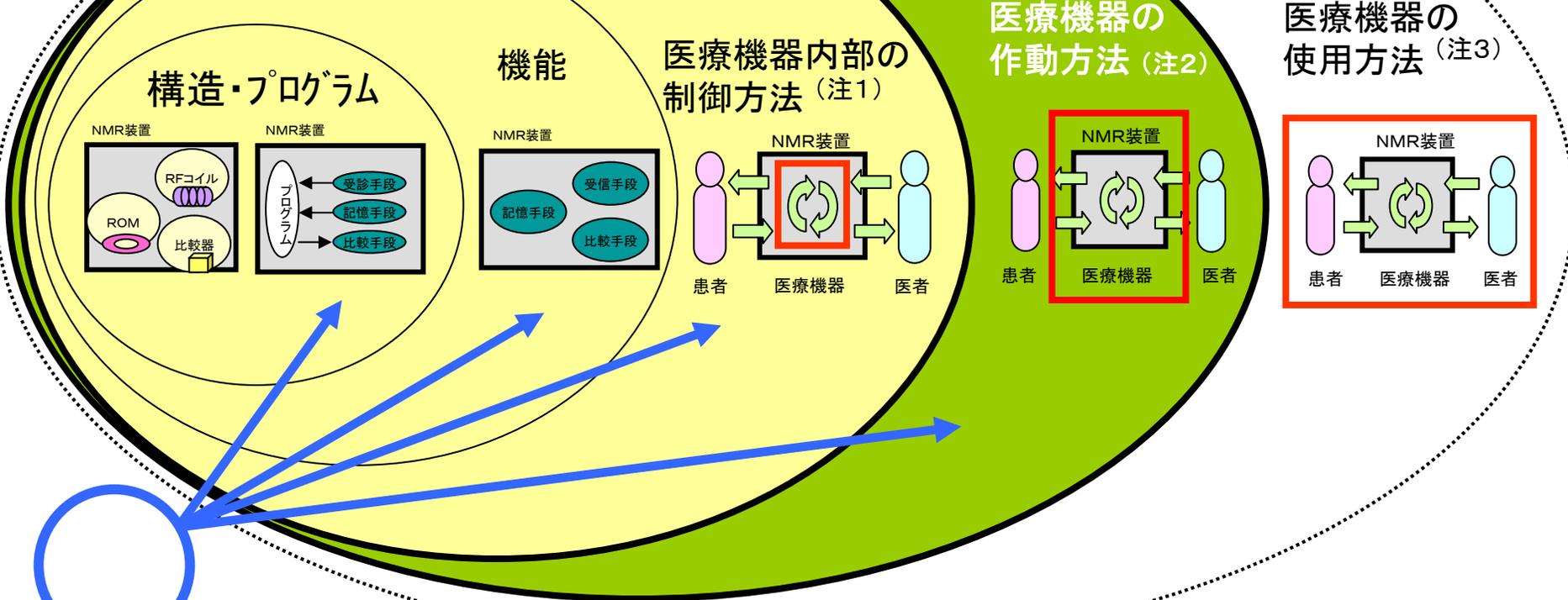
4-4. 再生医療技術の特許保護



4-5. 「医療機器の作動方法」として保護され得る範囲

特許保護されない範囲
 (人間を手術、治療又は診断する方法を含む範囲)

特許保護され得る範囲
 (医療機器自体の発明と等価な範囲であって、人間を手術、治療又は診断する方法を含まない)



(注1) 全てのプロセスが医療機器内部に留まる制御方法であって、医療機器の外部への影響はない。
 (注2) 医師の行為や機器による人体に対する作用は含まない。医療機器自体に備わる機能を方法として表現したもの。
 (注3) 医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいる。医療機器の使用方法など。

4-6. 「医療機器の作動方法」

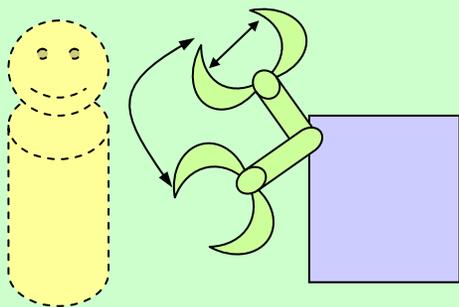
医師の行為や機器による人体に対する作用は含まない。

医師の行為や機器による人体に対する作用を含む。

OK

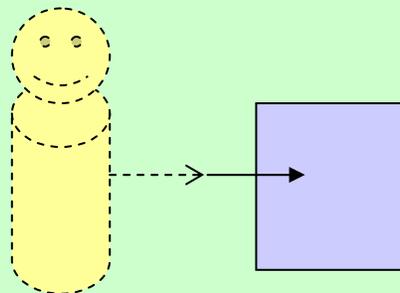
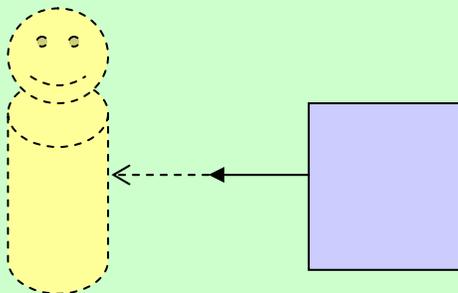
切開手段の移動や開閉作動など

(方法で表現された医療機器の機能)



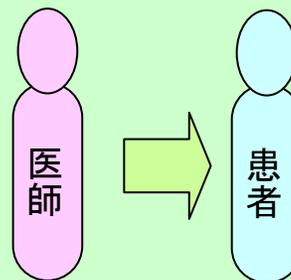
人体に向けたパルスの発信

人体からの信号の検出

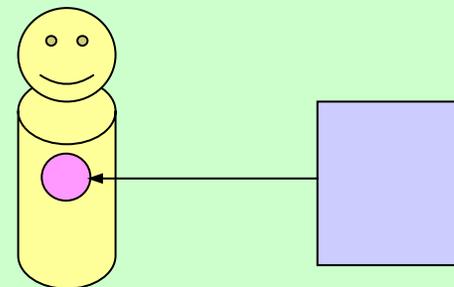


NG

医師の行為



機器による人体に対する作用



4-7. 「医療機器の作動方法」の事例1

事例A

【特許請求の範囲】

ペースメーカーの作動方法であって、検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する手段が作動し、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す手段が作動し、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する手段が作動し、差に応じてパルス発生間隔値をセットする手段が作動し、セットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する**パルス発生手段が作動する**、ペースメーカーの作動方法。

【特許請求の範囲】

ペースメーカーによる電気刺激方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行い、パルス発生部がセットされたパルス発生間隔でパルスを発生し、**心室に刺激を与えて心拍数を維持する電気刺激方法**。

4-8. 「医療機器の作動方法」の事例2

事例B

【特許請求の範囲】

マイクロ手術ロボット及びこれをマニピュレータで遠隔操作する装置からなる**マイクロ手術ロボットシステムの作動方法**であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置に設けられた送信手段がマニピュレータの操作信号を送信する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、該受信した信号に基づいて当該ロボットの**切開手段が作動する工程**の各工程からなる、マイクロ手術ロボットシステムの作動方法。

【特許請求の範囲】

マイクロ手術ロボットを用いた患部の処置方法であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に体外の遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置の**モニターを見ながら**患部を処置するために**マニピュレータを操作する工程**、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、受信した信号に基づいて切開手段により**患者の患部を切開する工程**の各工程からなる、マイクロ手術ロボットによる**患部の処置方法**。

4-9. 「医療機器の作動方法」の事例3

事例C

【特許請求の範囲】

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御して**X線を発生する工程**と、X線検出手段を制御して人体を透過した**X線を検出する工程**と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えた**X線CT装置の制御方法**。

【特許請求の範囲】

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御して**人体にX線を照射する工程**と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えた**X線CT装置の制御方法**。

機器による人体に対する作用

4-10. 実際の特許例

技術の概要

呼吸により動く患部の位置を、放射線照射の際、自動的に追尾することにより照射精度を向上させる放射線治療装置。

患部の追尾のための画像を、前もって記録することにより、高応答かつ高精度に照射することを可能としたものである。

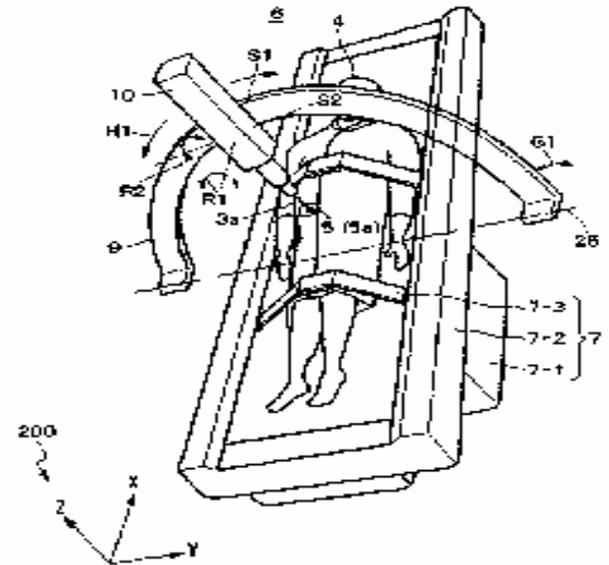
特許請求の範囲

画像の生成期間と治療用放射線の照射期間を含む周期を繰り返すステップと、

第1周期の放射線照射ヘッドからの治療用放射線の照射前に、前記第1周期の次の第2周期における診断用X線を用いる前記画像の撮像が終了するように制御するステップと、

前記第1周期における前記放射線照射ヘッドからの前記治療用放射線が照射される間に前記撮像された画像から被検体の患部の画像を生成する画像生成ステップと、

該生成された前記患部の画像を順次記録する記録ステップとを具備する放射線治療装置の動作方法。



特願2002-336528号

(特許3785136)

4-11. 「医薬発明」として保護され得る範囲

特許保護されない範囲
(人間を手術、治療又は診断する方法を含む範囲)

特許保護され得る範囲(物の発明)

組み合わせ剤

(剤型・キットの改良)

単剤

注射剤

経口剤

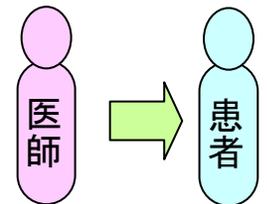
キット

新たな用途

- ・対象患者群
- ・適用範囲

投与間隔・投与量の変更等

医薬の
投与方法(注)

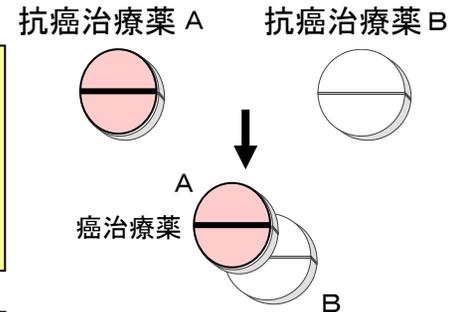


(注) 例えば、単に、患者の症状に合わせて投与のタイミングを調整する投与方法や、投与経路の異なる医薬を定められた間隔で投与する方法など。

4-12. 「医薬発明」の事例

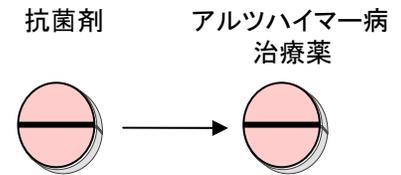
【事例1】有効成分の組合せにより顕著な効果が奏されるもの

【請求項1】化合物Aと化合物Bとを組み合わせてなる癌治療薬。



【事例2】有効成分が公知であって、医薬用途が新規であるもの

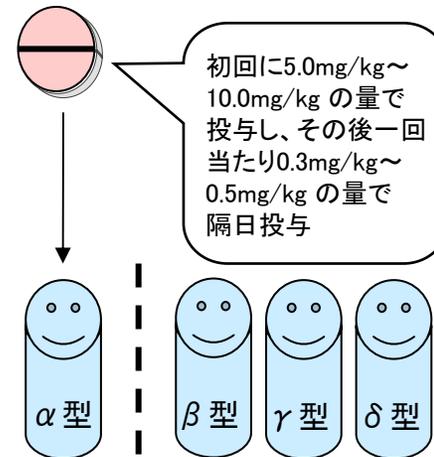
【請求項1】化合物Aを有効成分とするアルツハイマー病治療薬。



【事例3】特定の投与間隔・投与量の採用により、特定の患者群に顕著な効果が奏されるもの

【請求項1】初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、α型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。

α型の遺伝子型を有する患者を治療するためのC型肝炎治療薬



5. 研究上の留意点

5-1. 学会(論文)発表と特許出願

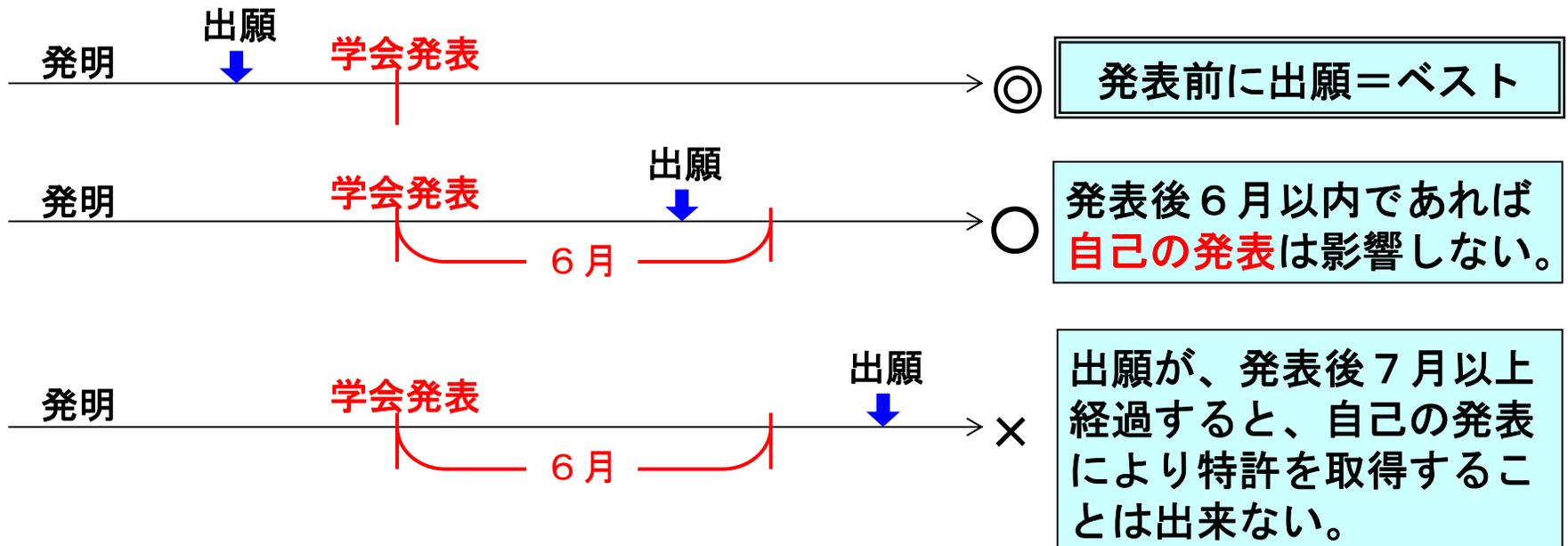
新規性喪失の例外が認められる場合

- ・試験を行う
- ・刊行物に発表する
- ・インターネット等で発表する
- ・特許庁長官が指定する研究集会(学会)で発表する
- ・特許庁長官が指定する博覧会へ出品するなど

新規性喪失の例外規定の適用はあくまで非常手段。

特許出願は発表前に必ず済ませておくことが重要。

例：特許出願と学会(論文)発表の時期(日本の場合)



5-2. 特許権の効力が及ばない「試験・研究」(1)

特許法第69条第1項(特許権の効力が及ばない範囲)
特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

背景

- ・大学等では、研究活動は自由であるべきだという意識が強いこともあり、必ずしも特許についての正しい認識が持たれているとはいえません。そのため、他人の特許を侵害している可能性があるか否かの調査を十分に行うことなく、研究を実施していることも少なくありません。
- ・大学における研究が特許権を侵害しているとして訴えられた米国のDuke大学事件が一つの契機となり、日本の大学等でも他者の特許の侵害に関する懸念が広がりました。

5-3. 特許権の効力が及ばない「試験・研究」(2)

Duke大学事件

Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002)

事件概要

- Duke大学の教授であったMadeyが大学を退職した後も、Madeyの特許発明を用いたレーザー装置をDuke大学側が使用していたため、MadeyがDuke大学による当該装置の使用の差し止めを求めて提訴。
- 被告であるDuke大学側は、自らは教育活動を行う非営利機関であり、当該装置の使用は判例法上認められている「試験的使用の例外」に当たると主張。
- 地裁判決では、被告であるDuke大学の主張である当該装置の使用が「試験的使用の例外」に当たることが認められたが、控訴審であるCAFCは、「試験的使用の例外」の範囲を非常に狭く解釈し、使用に商業的目的があるかどうかは関係ないとした上で、Duke大学の行為は「試験的使用の例外」には当たらないと判示。Duke大学は連邦最高裁に上告したが、2003年6月、最高裁はDuke大学の訴えを棄却。

5-4. 特許権の効力が及ばない「試験・研究」(3)

1. 他人の特許権も尊重

(自分の特許権が知らない間に他人に使われているとしたら、あなたは思うでしょうか)

2. 他人の特許発明を参考にしている研究は注意

(**特許権侵害**とは、特許権者の許諾を受けることなく特許発明を実施(使用等)する行為です)

3. 特許権を侵害しないためには事前の調査が有効

(**権利者から許諾を受けたり、特許発明品を正規に購入**すれば権利侵害にはなりません)

4. 研究において他人の特許発明を使用しても侵害に当たらない場合 (このような例外を「**試験又は研究の例外**」と言います)

※試験・研究のすべてが例外とされる訳ではありません。

あなたの行っている研究は、特許発明
それ自体についての試験・研究ですか？

はい

以下の1~3の何れかに該当しますか？

1. 改良・発展を 目的とする試験

技術(特許発明)を進歩させて、もっと良いものにしたい。

2. 機能調査

特許発明の効果・副作用を確認したい。

3. 特許性調査

特許を取る条件を満たしていたか確認したい。

はい

「試験又は研究の例外」に該当。

権利者の許諾を得なくても特許発明に関する研究を行うことが可能

いいえ「**試験又は研究の例外**」に該当**×**
しない。

(例) 特許権者に無断で繁殖させた実験用マウスを用いて行う新薬の開発のための研究

いいえ「**試験又は研究の例外**」に該当**×**
しない。

(例) 特許発明の経済的効果の調査研究

5-5. 知的財産権を円滑に使用するために(1)

大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた
知的財産権についての研究ライセンスに関する指針
第55回総合科学技術会議(2006.5.23)

基本的な考え方

- 政府資金を原資とする研究開発から生じた大学等の知的財産権については、大学等の間で、非営利目的の研究に対し「研究ライセンス」を供与
- 研究ライセンスの対価は、原則ロイヤリティ・フリーまたは合理的なロイヤリティ
- 簡便で迅速な手続きによる研究ライセンスの供与

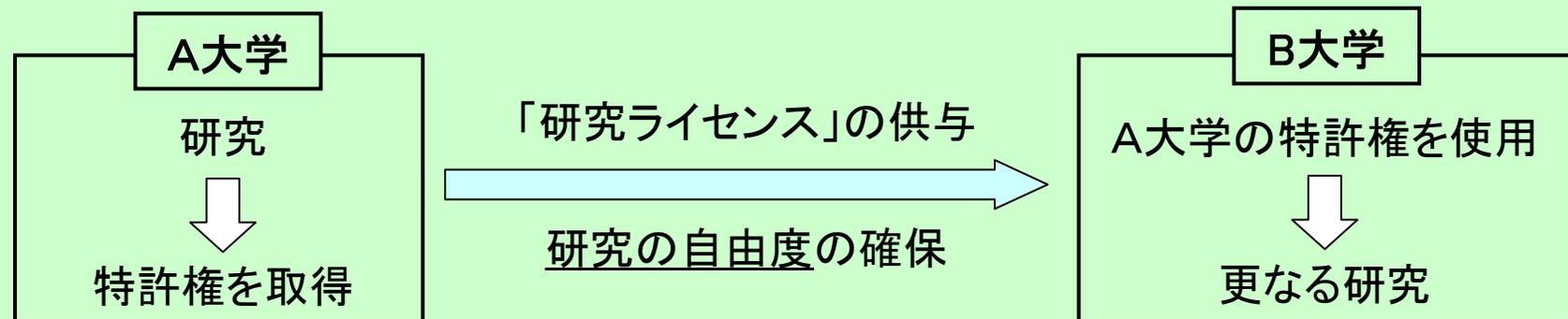
5-6. 知的財産権を円滑に使用するために(2)

研究ライセンスの利用例

(例1) 研究者がB大学に移って研究を継続する場合



(例2) B大学がA大学の特許権を研究に使う場合



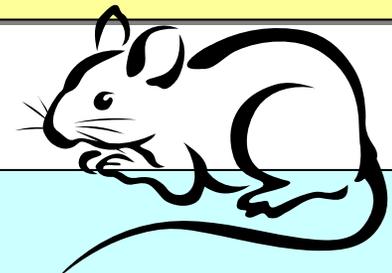
5-7. リサーチツール特許使用の円滑化に関する指針*(1)

*総合科学技術会議にて現在検討中

リサーチツール特許とは

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特許(実験用動植物、細胞株、スクリーニング方法など)

問題の所存



- リサーチツールには、汎用性が高く、広範に使用されて研究の推進に資するものが多い。
- 一方、代替性は低いので、円滑に使用できないと、研究開発に支障。
- 権利者と使用者のライセンス条件に乖離があり、交渉が難航するケースも多い。

5-8. リサーチツール特許使用の円滑化に関する指針(2)

指針の目的

大学等や民間企業を含め、研究におけるリサーチツール特許使用の円滑化を図る。これにより、研究開発を促進し、イノベーションにつなげる。

参考: OECD、NIHでもガイドライン作成されている。

指針(案)のポイント

○ ライセンスの基本的な考え方提示

研究段階での使用に対し、無償又は合理的対価で非排他的なライセンス供与
(例外)商品化されて一般に提供、事業戦略上支障有り

○ リサーチツール特許統合DBの構築

リサーチツールの種類、ライセンス条件、過去の対価実績、交渉先等を公開

○ 本指針の普及

ライセンスポリシーの整備、研究開発公募要領に指針を反映、
参考事例集の作成、大学等の体制整備等

平成18年度知的財産セミナー事業(大学・公的研究機関等対象)

「技術分野別知的財産権セミナー」

久留米大学

ご清聴ありがとうございました

Thank you

「大学の成果の活用に向けて
～医科大学における知的財産活動」

presented by Yoshihiro FUJI

