

医学・医療における知財戦略

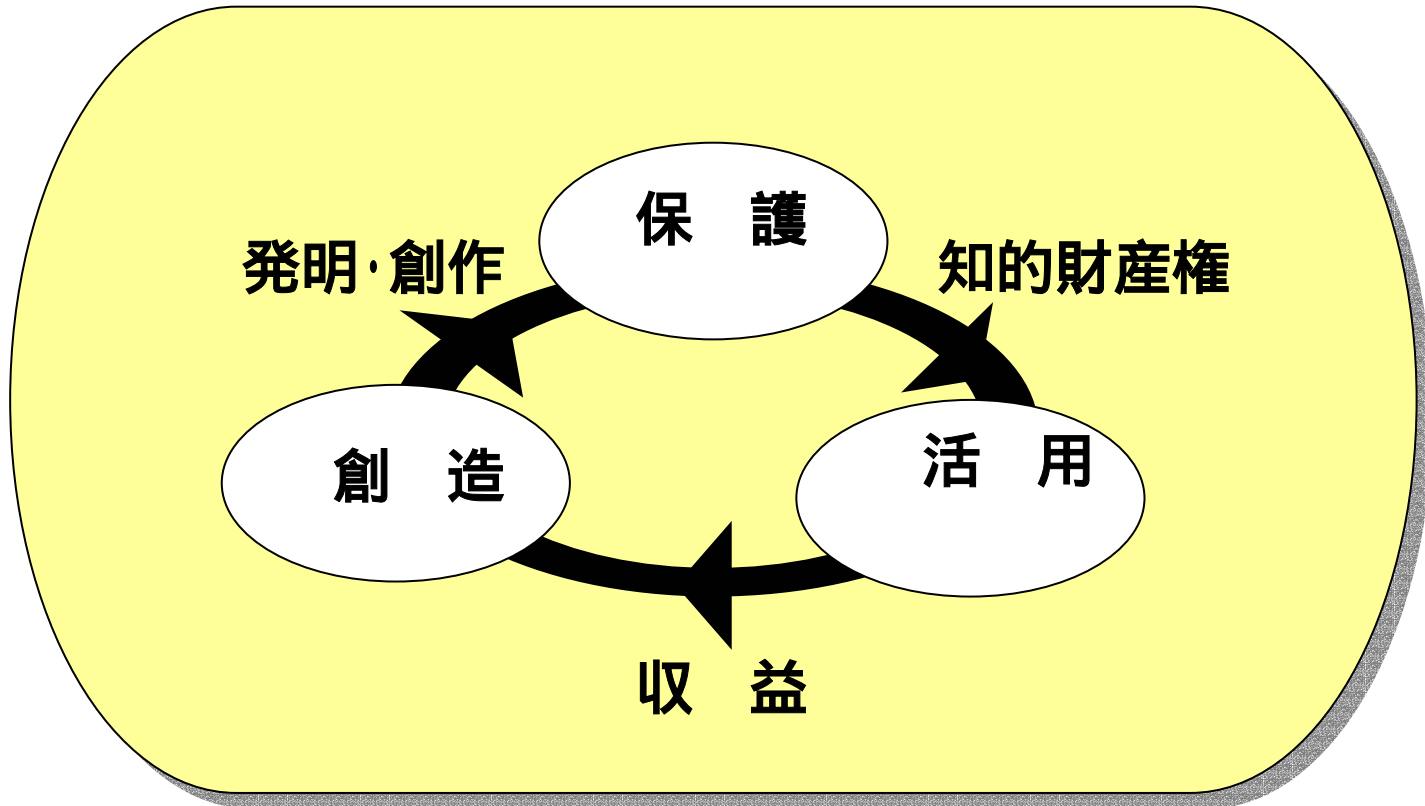
2004年10月7日

知的財産管理アドバイザー

高橋 哲郎

知的創造サイクルを回して産業を活性化！！

知的創造サイクル

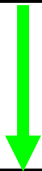


医療行為は特許対象となるか

わが国における議論の方向性

日本

審査基準により産業上
利用することのできる発
明に該当しないとされて
いる。



医療機器・医薬に加え、
その特定の使用方法に
ついて、特許を認める。

欧州

産業上利用可能性がない発明
(改正)

→ 不特許事由とする

米国

特許を付与する。ただし、医師が
行う医療行為については特許権を
行使することができない(= 損害賠
償や差止の対象とはならない)。

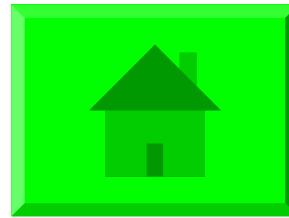
医学・医療分野での知財に関する話題



医療関連行為の特許保護について



医療関連発明と特許



医療機器の作動方法



医薬の新規効能等
発現させる方法

<http://www.kankei.go.jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou/>

企業との連携において 注意すべき事項



連携のモデル形態

- 共同研究
- 受託研究
- 特許、実験データ等情報開示
- 試作品、動物モデル等材料提供
- 奨学寄附金の受入れ
- その他(受託研究員の受入れ、寄附講座)



契約とは

- **お願いします(申込)と承りました(承諾)により成立**
 - 相対する二つ以上の意思表示の合致
 - 契約は守らなければならない
 - 法的拘束力の発生
- **契約自由の原則**
 - 契約締結の自由: 結ぶか、結ばないか
 - 契約内容の自由: どんな内容にするか
 - 契約様式の自由: どんな形式にするか

契約内容自由の原則

- 法律や公序良俗に反しない限り、契約当事者の意思合意により自由に契約内容を取り決めることが出来る。
- 当事者間の権利義務は契約内容によって決まる。
- 大学、先生方のお考えが明確に契約に反映されていることが必須。
- 変更も合意により行うことが出来る。
- 法律の条文は、契約上の権利義務の一部を決めたものに過ぎない。

契約様式の自由

- 口約束でも成立 追って文書化
- 契約の表題より内容第一
 - 契約書が一番効力が強いということではない。
 - 覚書、合意書、協定書、確認書でも契約書
 - 内容によって使い分けているだけで、効力は同じ
 - 一方的な約束(誓約書、念書)も有効
 - 手紙形式も、書簡契約として合意成立

契約への方針

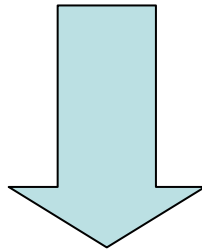
- 大学、先生方のお考え(全体のプランの中で取り組みたいこと、相手にしてもらいたいこと)を適切に契約に反映させる。
- 大学シーズの社会への還元(社会貢献)を適切な条件のもとに行う。
- 大学だけでは出来ない研究を他者(企業、大学等)と提携して実現させる。

共同研究

- 大学と企業が研究目標を共有し、それぞれが研究課題をもって対等の立場で共同して研究を行うこと。
- 企業のメリット：
 - 最先端の技術の供与を受けることが出来る。
 - 論文を書いてもらうことにより、成果に社会的信用を化体することが出来る。
 - 成果を独り占めできる。
 - 研究費の12%(当初3年は15%)につき、税制上の控除を受けることが出来る。
- 大学のメリットは？

共同研究の成果の取り決めについて

- 成果は原則共有。ただし、相手方の貢献無しの場合は、成果を出した側に帰属



成果は誰が実施するのか？権利はあっても大学は実施できない。企業に利益があった場合、大学にどのように還元させるか。

共有成果の実施

- **実施とは：**

- 研究成果物を製造、販売、使用、譲渡、輸入等する行為
- 方法の場合、その方法を使用する行為
 - スクリーニング方法、医療機器の使用*、手術・診断方法**

(*:専門委員会で検討されている。**:わが国、欧州では特許されない)

- 物を生産する方法：その方法を使用する行為 + その方法により生産された物を製造、販売、使用、譲渡、輸入等する行為

大学は共有成果を実施できるか

- 大学自体は実施しない、出来ない。
 - 共有者に半ば独占的に実施させるか？
 - 相手方の同意を得ることなく、自由に実施できる。
 - 「不実施補償」「独占実施補償」を請求する。
 - 第三者へ実施させる権利を留保するか？
 - 共有特許は、相手方の同意が必要となる。
 - 先生方のベンチャー起業の場合の取扱い
- 共同研究契約書では、共有成果の取扱いにつき、大学、発明者に利益が適正に還元されるよう、規定する。

大学発基本特許をとろう

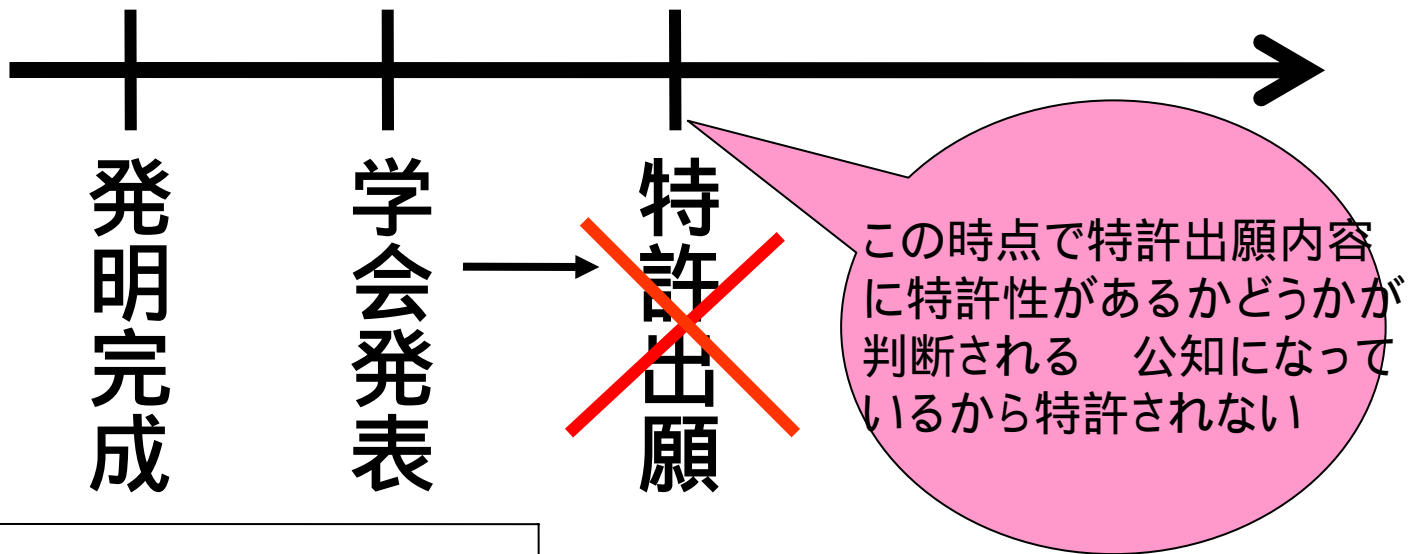
- 概念、遺伝子、細胞、実験モデル動物、スクリーニング方法、医療関連機器等、基礎研究に関わる発明(**基本特許**)を出願し、権利化しよう。
- もちろん、改良特許も大事です。
- 企業には、商業化研究を担当させよう。
 - 本学単独の基本特許を利用しないと実施できない。
- 産学連携は双方にとって”Win-Win”関係となるか？
 - 双方の信頼関係：コンプライアンス、利益相反
 - **大学の主体性貫徹が肝心**

論文を学会・雑誌事務局に出す前に

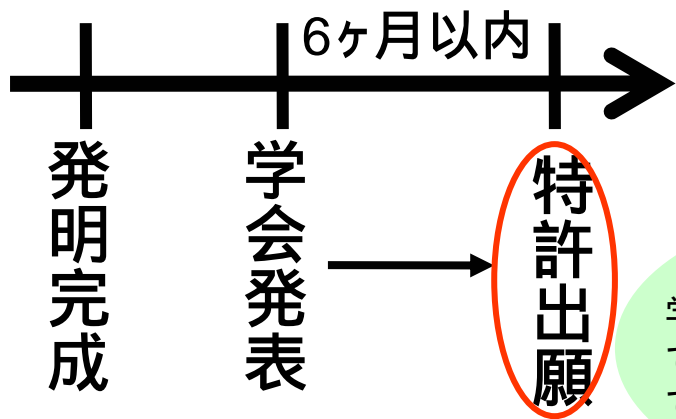
- 知財本部にご相談ください。
 - 新規な知見が発明となって、特許がとれるかもしれません。
 - 論文公表・学会発表されてしまいますと、
 - 日本や米国では手当てが可能です。
 - 欧州では特許出願しても公知発明という理由で特許されません。
 - 特に、日米欧の三極で特許がとれませんか、企業は興味を示しません。
- 10月1日付け大学広報も参照ください。

学会発表(論文投稿、インターネット公表)と特許出願

原則



例外



学会発表等から6ヶ月以内であれば、発表内容によって特許されないことはない。

・ヨーロッパ特許制度ではこの例外規定がない。

抄録誌も該当します。

富岡事務所作成資料に基づく

大学発の発明の帰属は



大学発の発明は大学帰属

- 特許を受ける権利は発明者に帰属する。
- 大学で生まれた発明は、職務発明
 - 大学規程等により、大学が特許を受ける権利を承継する。
- 発明者は相当の対価を受ける権利がある。
- 職務発明とは 特許法35条
 - 教職員等が行った発明であること
 - 発明をするに至った行為が現在または過去の職務に属すること
 - その発明が大学の業務範囲に属すること



[特許庁の職務発明説明資料へ](#)

本学の職務発明の取扱い

- 職務発明と思料される場合は、所定の様式により所属長を経て学長(知的財産本部長)に届け出なければならない。
- 届出のあった発明は、本部長は知的財産本部運営委員会の意見を聞き、職務発明か否か、職務発明である場合、特許等出願するかを決定する。当該決定は、発明者に通知する。

特許を受ける権利の譲渡・補償

- 発明者は特許を受ける権利を本学へ無償譲渡する。
- 本学に利益が生じた場合、発明者への対価の額等は 利益の額、 本学の発明に貢献した程度を考慮して理事長が運営委員会に諮問したうえで、発明者と協議して決定する。
- 本学が出願せず、発明者が出願した特許から発明者に利益が生じた場合も、上記のように取り扱う。

現行規程の問題点 構築課題

- 「職務発明と思料される」は不明瞭
 - 学内での発明の完全届出制の導入
- 運営委員会のミッションの明確化
 - 職務発明であることの確認
 - 大学からの出願可否の学長への諮問
 - その他
- 発明者の定義の明確化
- 対価支払算定基準の明確化
- **大学知財ポリシーの制定へ**

改正特許法第35条への対応

- 対価支払基準策定に当たっての学内協議
 - 学内協議の在り方
- 策定基準の開示
- 対価の額の算定についての意見聴取
- その他



学生への対応

- 大学と雇用関係のない学生
 - 特許法で規定されている「従業者等」に該当しない。よって、通常はそのような学生の発明は「職務発明」ではない。
 - ただし、別途譲受契約を締結して、大学が特許出願を行うことは可能。
 - 教職員と学生との共同発明については、大学は学生の持分の譲渡を受け、教職員については、職務発明として大学が承継する。
- 学内特定プロジェクトに参画し、大学と契約を締結している学生
 - 大学と雇用関係があると認められ、発明は「職務発明」とされる。

ワンポイント：発明者になる人、なれない人

- **なれる人**
 - 具体性のある着想を提供した人
 - 提示された課題に対して解決のために具体的な解決手段を提案した人
- **なれない人**
 - 単に課題とか願望を提示した人
 - 指示されて単にデータをまとめた人や実験を手伝った人
 - 設備や資金等を提供しただけの人
 - 上司であるという理由だけでは発明者になってはいけません。
- **発明者でない人を発明者に加えた場合、特許になっても、係争等で発明者でないことが明らかになったときは特許無効となりますから、要注意です。**

企業へ譲渡した発明の注意

- 特許出願に関する契約書を見直してください。
 - 企業が実施した場合、報償金の規定はありますか？
 - ない場合、職務発明ではないから企業は支払う必要はない。
 - 特許の状況につき、企業側に報告義務がありますか？
 - 大事な研究成果が塩漬けされていませんか？
 - 特許庁での審査、審判、訴訟等に協力義務が課せられていませんか？
 - **特許出願人に名前が載っているが、実施する権利は企業側にのみ帰属するよう、仕組みられていませんか？**

大学帰属とすることのメリット

発明の発掘・権利化の組織的対応が容易

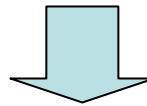
個人帰属に起因する教官の特許費用の問題、ライセンス交渉の負担の解消

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

発明の発掘・権利化の組織的対応が容易

知的財産管理アドバイザーの支援が受けられる。



知的財産の有効活用
研究成果の社会還元促進
学術研究の更なる進展

知財本部にご相談ください

- 新規特許出願相談を受付けています。
 - 昨年度出願件数約30件
 - 本年度も目標30件。
 - 看護師、技師の皆さんからの相談も急増！
 - 外国特許出願も続々と
- 各種契約の相談・交渉に応じます。
 - 秘密保持、共同研究・受託研究、特許出願契約等
- 相談窓口：知財管理室
 - 江口課長補佐、梶原係長
 - 内線：2050



知的財産本部規程

- 知財本部の目的

- 本学における知的財産の創出、取得、管理、活用等のシステム構築し、またこれらを推進し、研究成果の権利確保と学術研究成果の社会的活用を図るとともに学術研究の振興に資する。

- 組織

- 本部長 = 学長
- 副本部長 = 山本先生
- アドバイザー、コーディネーター、事務職員等

知財本部会議

- 知財本部の管理運営に関する事項
- その他本部長が必要と認める事項

運営委員会

- 発明、特許等に関する業務を円滑に遂行するため
- メンバー
 - 副本部長、法人理事、文系学部教員、医学部医学科教員(2名)、医学部看護学科教員、知的財産管理アドバイザー、その他、議長が認めた者

知的財産管理アドバイザー

- 平成14年度から経済産業省特許庁が開始した大学における知的財産業務支援事業。
- アドバイザーのミッション
 - 知的財産管理部門構築に関する支援業務
 - 知的財産管理業務に関する支援業務
 - 知的財産活用に関する支援業務
- 期間：2007年3月末まで



知財に関する図書

- 特許の知識【第7版】理論と実際
 - 著者: 弁理士 竹田 和彦氏
 - 元 日本化薬(株)取締役社長
 - 出版社: ダイヤモンド社
 - 2004年3月11日発行
 - 価格: 4700円(外税)



おさらい



- **契約**
 - 安易に契約しないこと。捺印前に知的財産本部管理室にご相談を。
- **学会・論文発表**
 - 発明が含まれていないか、最終稿校閲時にチェック！あれば、知的財産本部管理室にご相談を。
- **久留米大学としての知的創造サイクルの推進**
 - 第三の使命である社会貢献の実現