



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

AMED(日本医療研究開発機構)の アカデミア知的財産戦略の強化策

平成29年2月1日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
知的財産部長 天野 齊

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構の概要

1. 設立日 平成27年4月1日

2. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び環境整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

3. 予算(平成28年度)

日本医療研究開発機構対象経費	約1,265億円
調整費（※科学技術イノベーション創造推進費のうち35%を充当）	約175億円※

4. 基本事業方針

① 医療に関する研究開発の実施

- プログラムディレクター（PD）、プログラムオフィサー（PO）等を活用したマネジメント機能
- 適正な研究実施のための監視・管理機能

② 臨床研究等の基盤整備

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点の強化・体制整備
- EBM（evidence-based medicine）に基づいた予防医療・サービス手法を開発するためのバイオバンク等の整備

③ 産業化へ向けた支援

- 知財管理・相談窓口、知財取得戦略策定支援等の研究機関への支援機能
- 実用化に向けた企業連携・連携支援機能（知財の導出を含む）

④ 国際戦略の推進

国際共同研究の支援機能

医療分野研究開発推進計画

(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)

【医療分野の研究開発に係る課題】

- ・ 基礎研究: **研究成果の展開**に関するマネジメントが不十分
- ・ 臨床研究: データ管理、**知的財産**、倫理等の研究支援体制と研究費が不十分
- ・ 企業: 規模が小さい、ベンチャー企業が不足
- ・ 国: 縦割りの研究支援(文部科学省、厚生労働省、経済産業省 等)

基礎研究と臨床現場の間の循環を構築



10の基本方針

- ・ 基礎研究成果を実用化につなぐ体制の構築
- ・ エビデンスに基づく医療の実現に向けた取組
- ・ 再生医療等の世界最先端の医療の実現に向けた取組
- ・ 公正な研究を行う仕組みの整備
- ・ **知的財産マネジメントへの取組** 等

機構に期待される機能

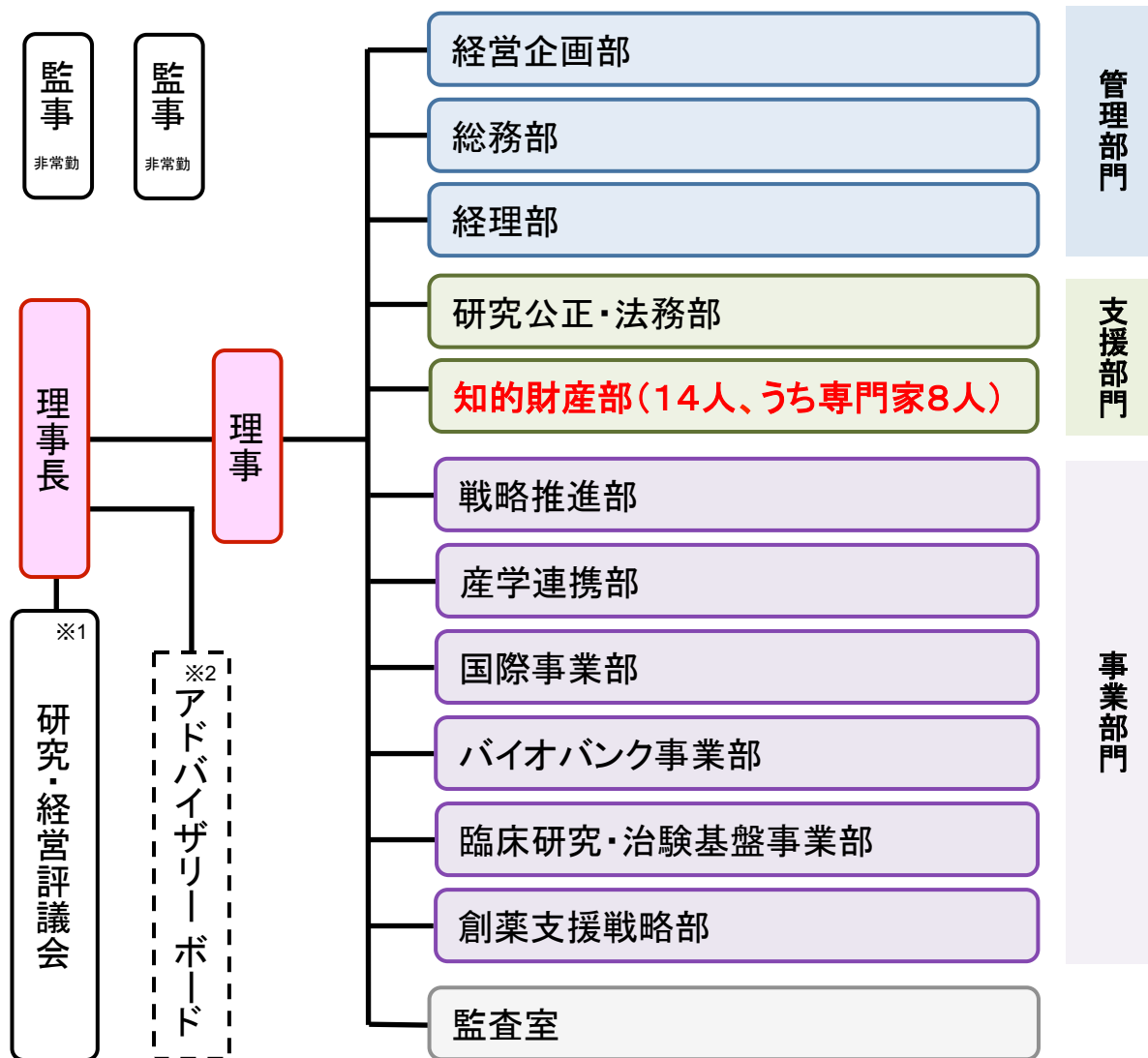
- ①医療に関する研究開発のマネジメント、
- ②臨床研究及び治験データマネジメント、
- ③実用化へ向けた支援、**
- ④研究開発の基盤整備に対する支援、
- ⑤国際戦略の推進

9つの連携プロジェクト

- ①医薬品創出
- ②医療機器開発
- ③臨床拠点
- ④再生医療
- ⑤ゲノム医療
- ⑥がん
- ⑦脳とこころ
- ⑧新興・再興感染症
- ⑨難病

知的財産管理・相談窓口、知的財産取得戦略の立案支援等の知的財産取得に向けた研究機関への支援機能

日本医療研究開発機構の組織図



※1 研究・経営評議会 …… 研究の実施を含む機構の運営に関する重要事項に関し、理事長に対し助言等を行う組織
 ※2 アドバイザリーボード …… 医療現場、産業界、研究者、患者等からの様々なニーズの把握のため理事長の下に置かれる会議

医療分野における研究成果活用の課題と解決策

課題1. 研究開発における特殊性

- ✓ 製品開発上の特性 : 高い研究開発リスク、高コスト、長い研究開発期間
- ✓ 研究開発体制の特性 : オープンイノベーション、産学連携の活発化
- ✓ 市場の特性 : 市場の中心は米国、日本のシェアは12%(2012医薬市場)
- ✓ 製品の特性 : 医薬、医療機器、再生医療で異なる知財戦略
- ✓ 知財制度・基準の特性 : 各国で異なる医療分野の知財ルール(保護対象、期間延長等)

AMEDによる解決策 ➤ **研究開発情報を収集・分析するシンクタンク機能と情報の発信**

課題2. 実用化に必要な知財戦略・保護・リソースの不足

- ✓ 研究機関における実用化に向けた知財戦略不足(産業界ニーズにあった知財戦略や権利網形成が不足等)
- ✓ 医療分野の知財専門人材の不足(スキル不足)
- ✓ 知財取得のための予算不足

AMEDによる解決策 ➤ **研究開始から成果導出までの切れ目ない知財支援、相談窓口の設置**

課題3. 成果活用を促す環境が不十分

- ✓ 研究者の知財知識が不十分
- ✓ 大学TLO等での医療専門家の不在
- ✓ 専門支援サービスの分散

AMEDによる解決策 ➤ **研究開発現場を取り巻く知財環境の整備と意識の啓発**

AMED知的財産ポリシー

(平成27年4月1日 平成27年規程第28号)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産に関して以下のような取り扱いとすることを基本方針とする。

1 研究開発の戦略的な企画・推進のための知的財産の利活用

- ・プロジェクトの企画・推進時に、先行する研究開発や知的財産の情報を収集・分析し、戦略的かつ実効性の高い研究開発事業を企画する。
- ・各事業部課それぞれの成果を集約し、知的財産を縦糸・横糸として成果のシナジー的展開及び融合を図り、研究成果の価値最大化を目指す。

2 研究開発プロジェクトの知的財産マネジメントとその体制の最適化

- ・プロジェクト単位で、研究開発成果を事業化につなげるための知的財産の取り扱い（創出・維持・活用策等）を示し、知的財産マネジメントとその体制の最適化を図るための支援を初期段階から実施する。
- ・研究開発活動の活性化と成果の効率的な活用促進に向けて、委託研究開発プロジェクトは、日本版バイ・ドール規定の適用（AMEDは知的財産権を受託者から譲り受けない）を原則としつつも、成果が最大限に活用されるような取り組みを機動的に行う。
- ・プロジェクトごとの知的財産権の利活用状況を調査・レビューし、採択時及び終了時における知的財産の取り組みを評価に積極的に組み込む。

3 研究開発成果の最大化のための知的財産グローバル戦略の策定・支援

- ・効果的な研究開発戦略を進めるための的確な知的財産の保護、調達（外部からの獲得等）及び活用等のグローバル戦略の策定を推進するとともに、必要な支援を行う。
- ・各国の法制度にも留意し、公開・秘匿の使い分けや、権利行使も想定した実効性のある知的財産網の構築を推進するとともに、必要な支援を行う。

4 関係人材の知的財産意識の啓発・向上

- ・医療分野の研究開発における知的財産の重要性を認識し、研究開発業務に関係するあらゆる人材に対して知財意識の啓発及び向上を図る。
- ・知財意識の啓発及び向上のために、各種情報提供や研修・セミナーの開催、教材の開発等の支援を行う。

*このポリシーにおける「知的財産」とは、発明・考案のみならず、意匠、商標、諸作物やノウハウ等を含めたあらゆる知的財産をいう。

昨年度の知財支援実績

1. 医療分野の知財専門家8名を配置した相談窓口 (Medical IP Desk)を設置し、Webや学会、ファンディング先の訪問等により相談窓口を周知。

知財マネジメント支援 総合相談窓口

「Medical IP Desk」

Tel : 03-6870-2237

E-mail : medicalip@amed.go.jp



2. 知財相談を計197件(内部からの相談を含む)受け、出願戦略や権利化戦略等の助言を実施した。相談内容は、FAQに整理してWeb公開。

「知的財産管理・相談窓口への相談件数」

<モニタリング指標>	H27年度
相談件数	計197件

「相談内容のFAQ化」

FAQ

※質問内容をクリックすると、下に開演が表示されます。

- 特許制度
- Medical IP Desk (医療分野の知財相談窓口)
- 知財戦略
- 特許出願・権利化・特許維持

1. 特許制度

Q ヒトの医療方法や診断方法について特許を取ることができるのか。

Q 論文や学会で発表を行った後に、同じ発明について特許しても、特許性喪失の除外の規定(特許法第30条)の適用を受けることにより特許を取得することが可能ですか。

Q 他人の特許発明を実施する場合であっても、研究目的であれば、特許権を侵害することにはならないと判断できるのでしょうか。

3. 医療分野特有の出願戦略や技術導出等に関する講演を全国で計33回実施。

「医療知財に関するセミナー」

- ・知財制度と研究上の留意点
- ・知財戦略策定と事例
- ・契約の留意点



4. 医療研究者向け知財教材を作成してHPで公開、医療研究者の知財理解度の向上を支援。

「医療研究者向け知財教材の作成」

医療研究者向け知的財産教材

第1章 医療分野の知的財産の重要性

医療分野で知的財産が重要な理由

医療の研究・開発の成果 → 1分でも1秒でも早く必要としている現場へ

研究者の役割

研究分野の研究・開発成果 (医療分野の知的財産)

研究・開発・社会貢献 (研究開発の推進)

特許取得による権利保護 (特許権)

特許に保護された知的財産は、社会経済のための利益・健康のツール

企業者の役割

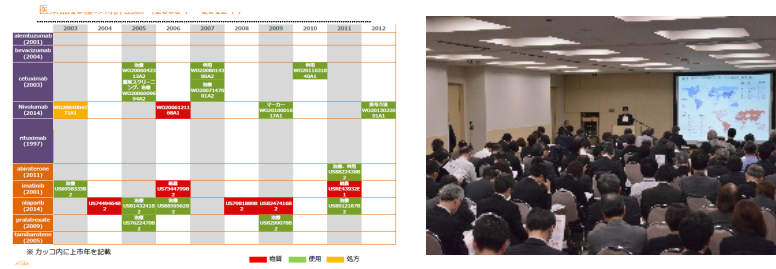
製品として市場に投入し、医療技術を開発する

知財研究・開発成果の市場評価を通じて社会貢献ができる。企業者は利益の最大化を通じて製品開発を促進することができる。

医療研究者向け知的財産教材

5. がん分野、BMIの技術動向調査及び医薬・バイオ分野の外国特許出願戦略、重点プロジェクトに関する特許調査を行い、HPやシンポジウムで結果を広く周知。

「技術動向調査、知財出願調査の実施と結果周知」



今年度からの知財支援の拡充

- 大学等からは優れた研究開発成果が出されているものの、医療分野の知財活用の人材、経験、ノウハウ等が不足していて、成果の活用が十分でない。
- AMEDでは、知財相談窓口 (Medical IP Desk) において、アカデミアに対する知財戦略策定等のコンサルテーションや普及啓発を実施してきたが、これらに加えて、先行技術・市場情報の提供、シーズ・ニーズ情報の集約、導出機会の提供、人材育成研修等も開始し、産学のマッチング支援メニューを拡充。

これまでの取り組み

- ✓ アカデミアに対する知財戦略コンサルティング
- ✓ 技術動向調査、知財戦略調査 (がん、BMI、外国出願戦略調査)
- ✓ 知財セミナー (AMED事業周知、知財意識啓発)
- ✓ 医療研究者向け知的財産教材 (Web-siteにて発信)



さらなる取り組み

- ✓ 調査含めたコンサルティングの拡充 (先行技術・市場調査、評価等の提供)
- ✓ シーズ・ニーズ情報の収集・提供 (アカデミアの成果、企業ニーズの集約)
- ✓ 産学のマッチングイベント開催・支援 (シーズ説明会・商談会開催、展示会支援)
- ✓ 人材育成研修 (知財実務の研修、マニュアルの作成)



アカデミアシーズの実用化の加速

AMEDの知財支援メニュー（1）

1 研究開発・市場動向情報、知財戦略情報の提供

・特許・技術動向調査の提供

→医療分野における国内外の特許・技術動向調査の実施と結果の発信

○27年度は「がん」、「BMI」、「9連携プロジェクト」で実施

○28年度は「腸内細菌叢」、「中分子化合物」、「医療分野における大学の知財収支」で実施

・知財戦略分析調査の提供

○27年度は「医薬・バイオ関連発明の外国特許出願戦略」を実施

○28年度は「再生医療の知財戦略」、「医工連携の知財取扱」、「臨床データの知財」などを実施

2 知財戦略策定支援

・バイ・ドール報告を通じたコンサルテーション

→報告様式の提出時に実施。先行技術調査や市場調査等を通じた評価機能を付加

・相談窓口による支援

→常駐専門家による電話、メール、面談等を通じた相談窓口「Medical IP Desk」の開設

→FAQをHPに掲載

・医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）を通じた支援（伴走コンサル）

3 権利化支援

・外部支援機関（INPIT、発明推進協会等）との連携

・各種補助金（IST、ICTD等）との連携

AMEDの知財支援メニュー（2）

4 導出の支援

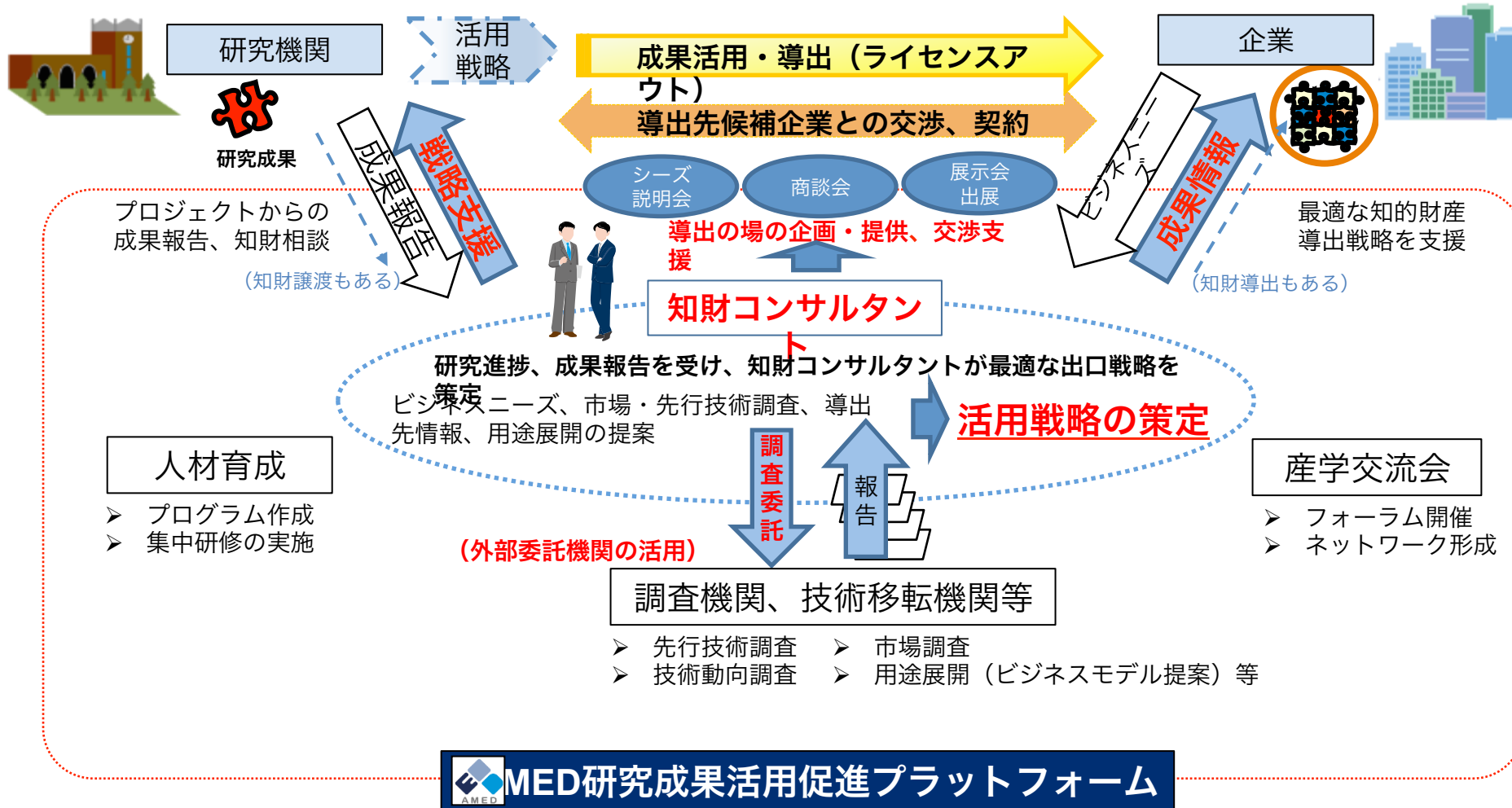
- ・ 企業ニーズ、市場動向情報の提供
 - 知財戦略相談を通じて提供
- ・ 導出機会の提供
 - マッチングの場（展示会、シーズ発表会等）の提供
 - 調査・仲介機関の活用
 - 実務人材の育成、研修（2017年2～3月）

5 知財意識の普及啓発

- ・ セミナー講師派遣
 - 随時受付中
- ・ 教材の提供
 - 研究者向けe-ラーニング教材をweb-siteにて発信。研究機関にはDVDも配布
 - 28年度はAMED事業採択者向け知財教材（e-ラーニング）を制作中

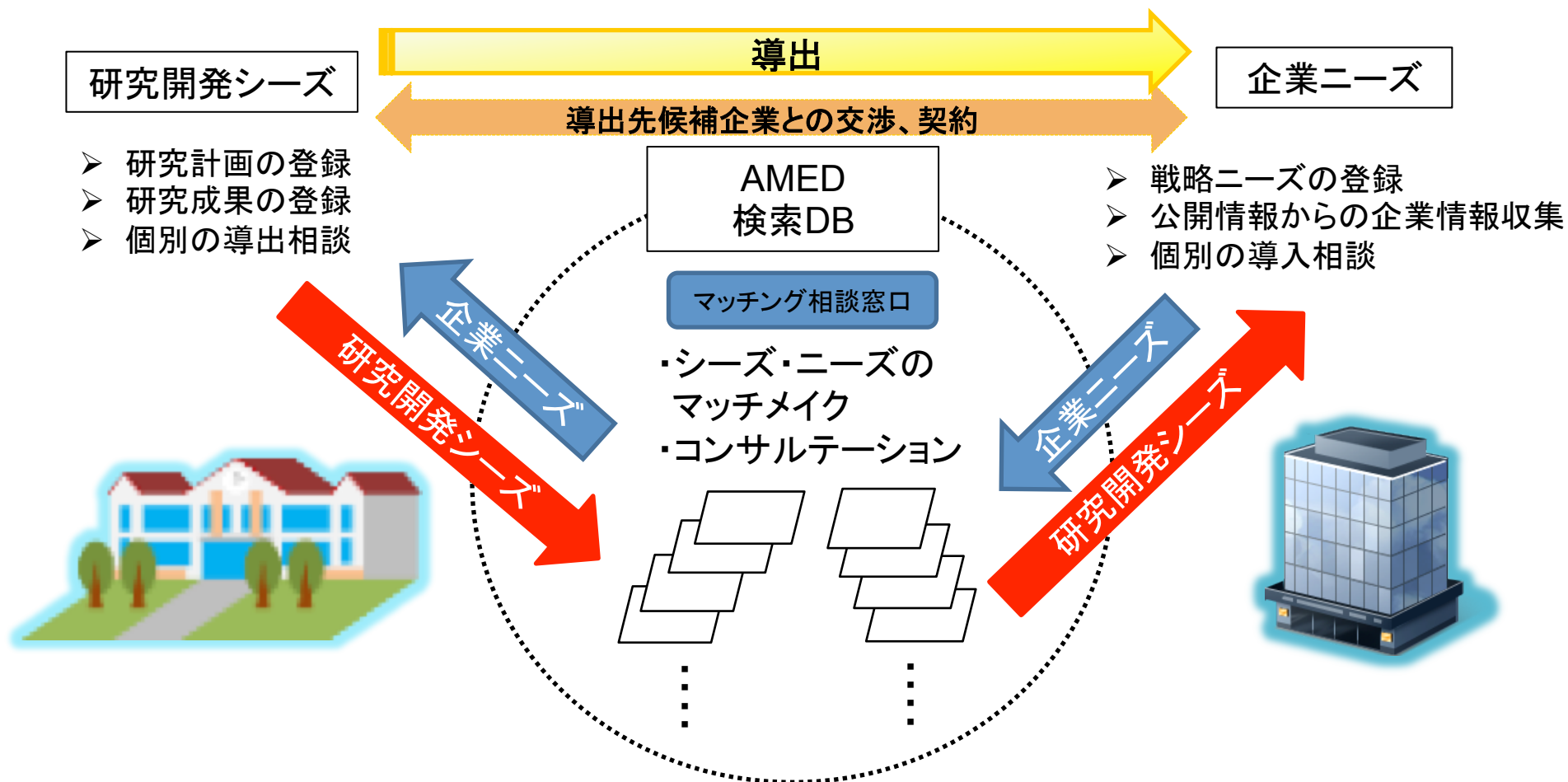
～詳細はAMED web-siteの知的財産ページ参照～
<http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/>

AMED研究成果活用促進プラットフォーム



(1) シーズ・ニーズ情報の提供 (構築中)

- 産学がシーズ・ニーズ情報を登録し、相互に検索、対話できるシステム
- 情報の定型化と分析・蓄積により、マッチング精度を高める
- AMEDの研究プロジェクト設定にも利用



マッチングスキームの設計、システムの要件定義を調査研究中
(2017年夏頃スタート予定)

(2) マッチング探索支援（イベント開催、参加）

(2-1) シーズ説明会

○複数者に同時に説明し、マッチング先を探索。公開、非公開の場合あり。

- AMED主催のシーズ説明会開催予定(研究課と連携して開催)
- 他機関(JST等)主催の説明会での発表支援

(2-2) 展示会

○AMED支援成果をまとめてブース出展。研究者等を招へいして来場者に説明し、マッチング先を探索。

- 国内外展示会への出展支援
(出展予定の展示会)
 - ・国内 --- Bio Tech(5月)、イノベーション・ジャパン(8月)、BioJapan(10月)等
 - ・外国 --- 米国BIO(6月)、BIO Europe(11月)、MEDICA(11月)、AUTM(2月)等

(2-3) 商談会

○主催者のアレンジのもと、1対1での商談を複数回行い、マッチング先を探索。

- 大阪商工会(DSANJ)、製薬協との共催で年3回(5月、9月、1月)実施予定
(各回ともにAMED支援案件枠を確保)

(3) 人材育成、普及啓発の強化

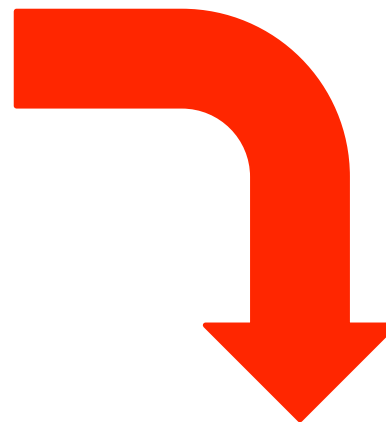
- マッチング実務人材を育成する研修の開催(1~3月)
 - 成果導出コース、契約実務コースを設定し、集中研修を実施
 - 実務人材を講師として招へいし、ケーススタディの実施
 - 次年度以降、コースの拡充予定

- 研究機関向けマニュアルの作成、整備
 - 成果導出に向けた手続きや資料(ノンコン情報)作成等を解説したマニュアルを作成、整備し、研究機関に配布

- 研究開発事業の採択者(研究者)向け知財e-ラーニング教材の開発(制作中)
 - 研究開始前に学習する教材を想定

医療分野の研究開発環境の変化

- ◆ 産学連携、医工連携等のイノベーションモデルの進展
- ◆ AI技術の発展による研究開発速度の加速化
- ◆ ゲノム情報等のデータシェアの必要性増
- ◆ 医師主導治験体制の整備と件数の増加



- ✓ 医療研究開発の起点が「アカデミア・医療現場」側にシフト
- ✓ 成果に係る知財の獲得、活用戦略の多様化
- ✓ インセンティブを高めるための貢献度評価の重要度の増加
- ✓ データ保護の必要性の高まり

今後の課題

- アカデミア発の医療分野研究成果の最大化、実用化(ミッション達成)にむけた知財保護・活用の推進策の強化
- 医療研究開発のエコシステム形成、研究機関の自立化、産業競争力向上との両立(公的リソースの投入は出口を見据え適時適切な範囲に)
- そのための支援やルール見直し・作成、スキーム形成
 - 知的財産の的確な活用の仕組み(機関の体力にあわせた柔軟な運用)
 - ・ メリハリをつけた知財活用支援の枠組み
 - ・ AMED支援の立ち位置の再考
 - 研究機関での知財活動の強化
 - ・ 研究者の知財意識の啓発(教育の拡充)
 - ・ 支援・専門人材の育成、地方での確保
 - ・ 必要な情報の提供、知財費用の確保
 - 早期の産学・産産連携の枠組み形成、対話の強化
 - ・ シーズ・ニーズのマッチングシステム開発
 - ・ 産学対話、人材交流の活性化