

特許制度の概要と よりよい特許を取得するための注意点－契約編－

2024年 2月 14日

金沢大学

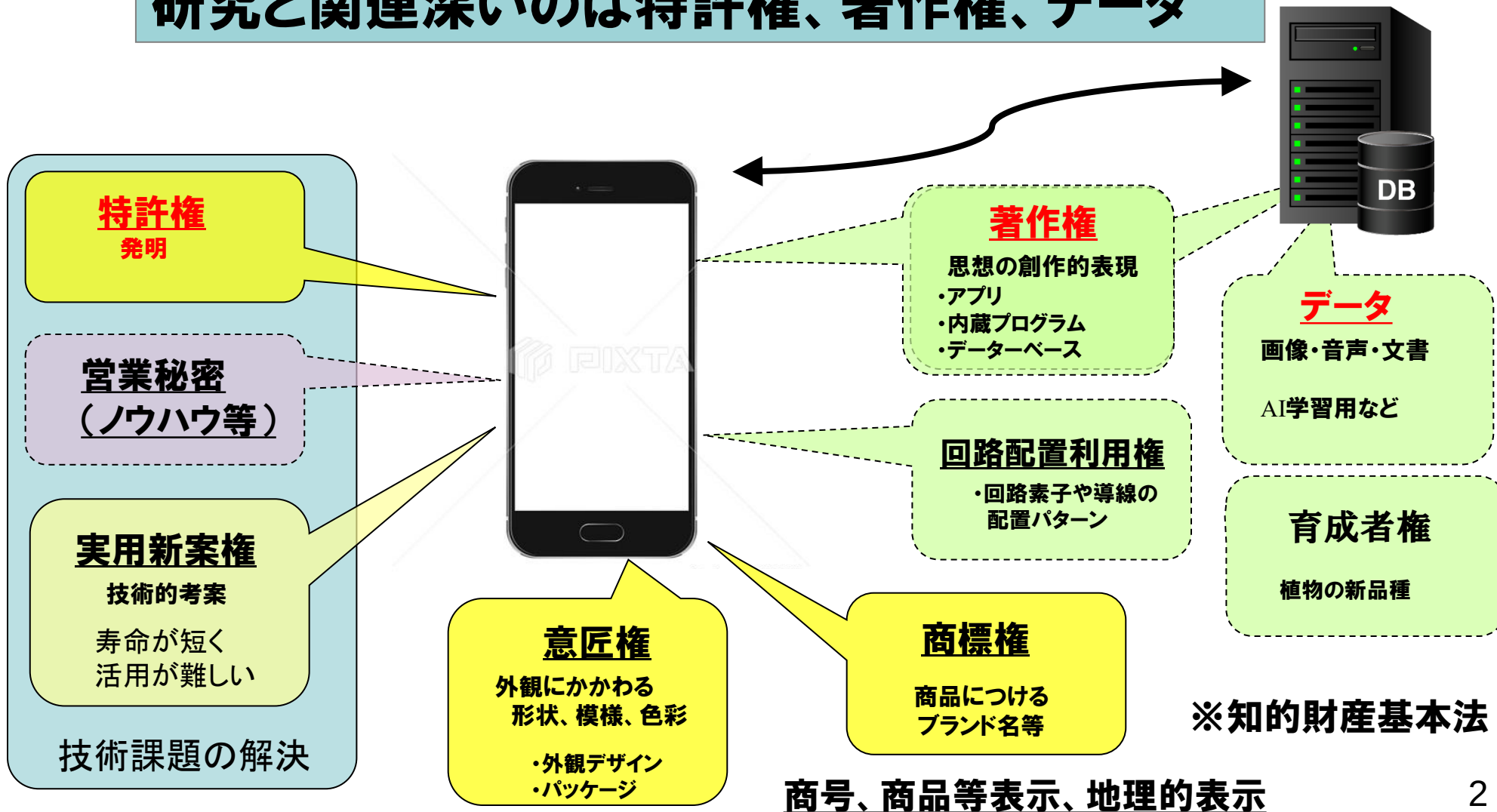
先端医療開発センター 知的財産産学連携部門

先端科学・社会共創推進機構 法務・知的財産戦略グループ

弁理士 目片 強司

知的財産とは

事業活動に有用な技術上又は営業上の情報※
研究と関連深いのは特許権、著作権、データ



主な医薬系の特許の形態

医薬品（治療薬、診断薬）

物質特許:新規化合物

製法特許:化合物の製造方法(化合物自体は既知でも良い)

用途特許:物質の新しい用途(新規化合物の用途、既知化合物の新用途)

例:爆薬としてのニトログリセリンが、狭心症の治療薬として知られていない場合は、
「ニトログリセリンを有効成分として含有する狭心症治療剤」として特許取得可能

用法・用量特許:従来に比べ効果の改善が見られる新たな用法・用量

製剤特許:製剤の処方内容の特許

例1:有効成分Aに添加剤BとCを配合した徐放性製剤

例2:有効成分Aに添加剤BとCを配合した口腔内崩壊錠

バイオマーカー、スクリーニング方法

医療用機械、器具

例:X線画像撮影・表示装置、鉗子、カテーテル

実験用動物

例:ノックアウトマウスなど

本日お話しすること

・特許制度の概要

・医薬系特許独自の扱い

- ・よりよい特許を取得するための注意点 契約編（新規）
医薬系の共同研究契約等を確認・条件交渉する立場から
共同研究等の契約でご注意いただきたいこと

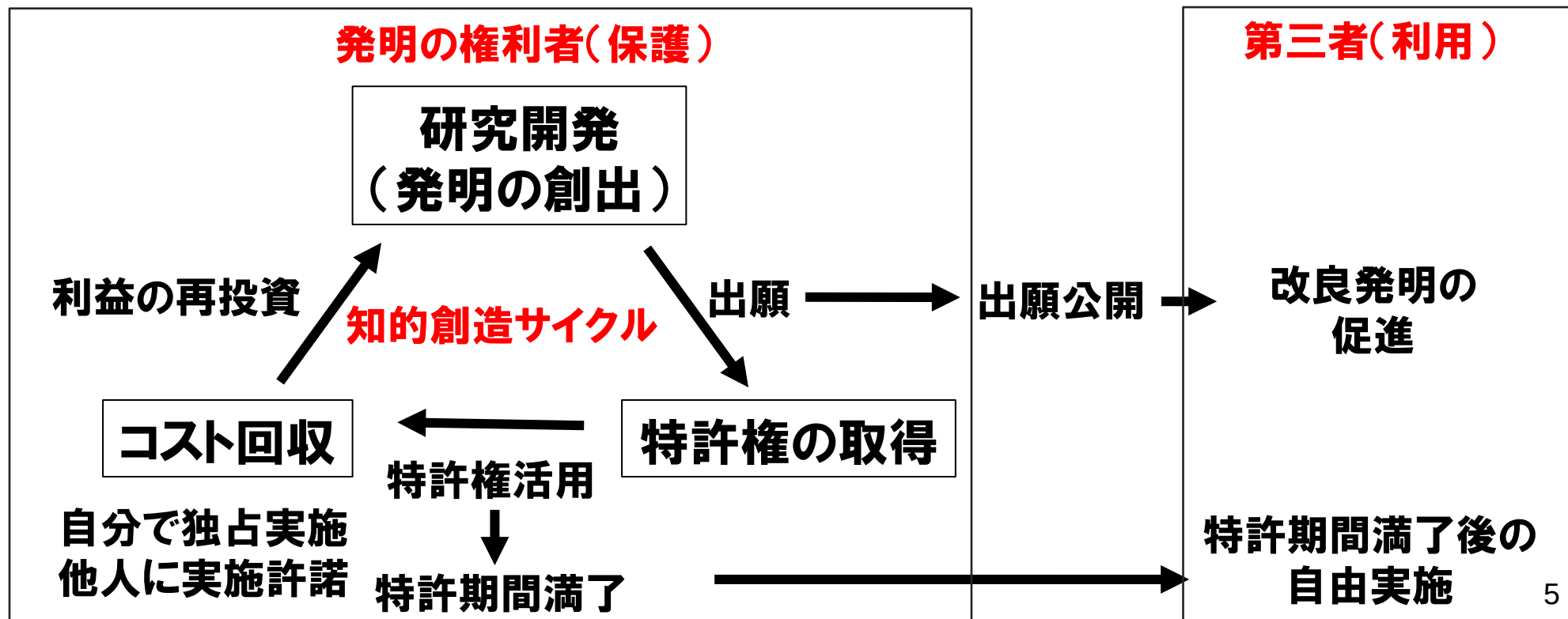
特許制度の目的

特許法第1条

「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」

保護: 登録～出願後(通常)20年までの独占実施権→経済的利益(**金儲け**)

利用: 権利消滅後の自由実施、出願後1.5年で出願公開、改良発明の促進



1) 研究成果を一定期間独占実施して利益を得る

実施する企業は、有益な技術の特許で独占実施し、差別化したい
製薬企業はグローバルに出願する ⇒ **出願前の発表は障害になる**

2) 他者に実施許諾して収入の獲得する

実施料収入＝特許実施製品の売上げ×料率

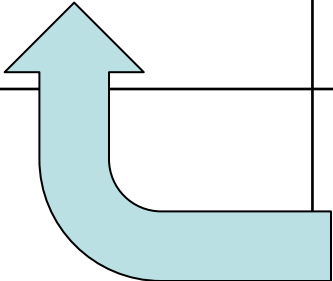
3) 研究成果としてアピール

外部資金の獲得、又は、成果として求められる場合あり

特許出願に必要な書類

説明の都合上、特許出願に必要な書類を説明します

書類名	役割
①願書	発明者・出願人の氏名・住所等
③特許請求の範囲	発明の構成を要素を並べて説明 この記載に基づき侵害判断
②明細書	発明の説明を項目分けして記載 データ・理論的説明で③を裏付け
④要約書	発明の簡単な説明
⑤図面(任意)	発明の理解を促進



発明と特許の違い

特許法第2条

「この法律で「発明」とは、**自然法則**を利用した**技術的思想の創作**のうち**高度のもの**をいう。」

発明

自然法則：自然界で経験的に見いだせる法則(× 人為的なルールなど)
技術的創作：具体的、客観的、反復実現可能(再現性100%でなくてよい)
創作：発見だけではだめ

特許要件（特許庁での審査）

- ① 発明である(**発見だけではだめ**)
- ② 産業上利用できる
(**ヒトを手術・治療・診断する方法はだめ**)
- ③ 同じ発明が先に世の中に無い(**新規性**)
- ④ 同業者が簡単に思いつけない(**進歩性**)
- ⑤ 当該分野の技術者が実施できる記載
(実験方法、**データ**の記載、または、理論的な説明)

特許
出願

特許

特許権取得後も
左の要件を満た
さないと無効に
なる場合あり

次ページ以降で、皆さんのアイデアを特許にするため、**赤字**にどう対応するかを説明

発見だけではだめ→発見を発明に展開する

「発見」と「発明」の違い

発見＝すでに存在していたが、未知であったものを見つけ出すこと

発明＝存在していなかった物を作り出したり、存在するものに工夫や改善を施すこと

出展：<https://gimon-sukkiri.jp/hakkenhatsume/>

発見

〇〇病の時は、△△の血中濃度が
一定量上がる
△△の血中濃度で〇〇病の進行
状況がわかる



発明

〇〇病のマーカー
〇〇病の進行状況を判定するマーカー

〇〇菌に物質△△を一定の濃度で
投与すると、〇〇菌がほとんど死滅する



〇〇菌の殺菌剤

脳内の 記憶のメカニズムを解明

追加検討



メカニズムを利用した、記憶力を上げる
薬、装置等？

ヒトを手術、治療又は診断する方法の特許取得

発明の構成要素からヒト(患者)を外す

手術・治療、診断する方法

特許がとれる発明

特許請求の範囲の書き方で対応可能な範囲

〇〇と△△に基づいて、
患者の患部を切開する手術ロボット

書き換え

〇〇と△△に基づいて、
ロボットの切開手段が動作する手術ロボット

人体にX線を人体に照射する工程と
人体を透過したX線を検出する工程と
検出したX線から画像をデータ構成する
工程を備えたX線画像装置

書き換え

X線を発生させる工程と
人体を透過したX線を検出する工程と
検出したX線から画像をデータ構成する
工程を備えたX線画像装置

出典:特許庁審査基準

患者に負担の少ない〇〇器具の
挿入方法

追加検討

その挿入方法を容易に実現できる
構造の〇〇器具の構造又は挿入の補助具

〇〇病の時の△△手術時の心臓の
切開の方法

あきらめ?

?????

新規性：喪失しないために

学会発表より前の特許出願にご協力をお願いします

先に世の中に無いかどうかは、出願時点で「公知」かどうかで判断する。

公知とは以下の状態

- × 国内又は外国で公然知られた
- × 国内または外国で公然と実施をされた
- × 国内または外国で刊行物・通信回線を通じて公衆に利用可能になった
(ご自分の論文・学会発表でも新規性を喪失します)

出願前に守秘義務を持たない第三者に開示すると、新規性を喪失

日米では救済措置があるが、欧州、中国にはない

外国出願支援(JST)が受けられない

価値のある特許をグローバルに取得することが困難になる

実際に、本学で自分の学会発表やそれ以前の特許出願を引用されて、新規性を否定され、拒絶される出願があります。また、それらとあまり変わらないという理由で、進歩性が否定される場合もあります。

特許請求の範囲をサポートする**データ**が必要

特許請求の範囲の記載の発明が、明細書中の理論的な説明、実験データ等でサポートされている必要がある。

バイオ系・科学系の発明では、理論的な説明だけでは不十分で、実験データで特許請求の範囲が裏付けられていることが必要な場合が多い

特許請求の範囲の記載

明細書に記載不十分なデータの例

〇〇タンパク質を用いた××薬



〇〇タンパク質は10種類程度あるのに、
実験データは1、2種類しかない

体重1Kgあたり 〇〇 μ g $\sim$ $\Delta\Delta$ μ g
投与することを特長とする××剤



実験結果では、〇〇 μ g $\sim$ $\Delta\Delta$ μ gの間の
数点しかなく、境界値を設定している
根拠が見いだせないデータ

とか

〇〇 μ g $\sim$ $\Delta\Delta$ μ g と 他の領域で
効果に差のないデータ

※ データーで発明の内容をサポートできていない場合があります。
僭越ですが、データの補充をお願いする場合は、ご協力よろしくお願いします。

特許権の使い方

権利者自らが発明をつかう ⇒ 独占実施

他社の商品と機能・性能で差別化して、有利に事業を展開する。

大学で自ら発明を使った事業をすることはない。

実施許諾(ライセンス)

他社に発明を使わせて、対価(お金、その他の利益)をもらう。

独占的实施許諾と非独占的实施許諾がある。

クロスライセンス:引き替えに他社の特許を実施許諾してもらう。

有償譲渡

自ら事業で実施の見込みのない発明、実施許諾の可能性の低い発明を現金化。

金沢大学では、共同研究先に共有特許の大学持分を有償譲渡することも多い。

企業にとっては、自分たちのビジネスにそった特許権を取得できるメリットがある。

新しい市場の創出、拡大 (特許プール)

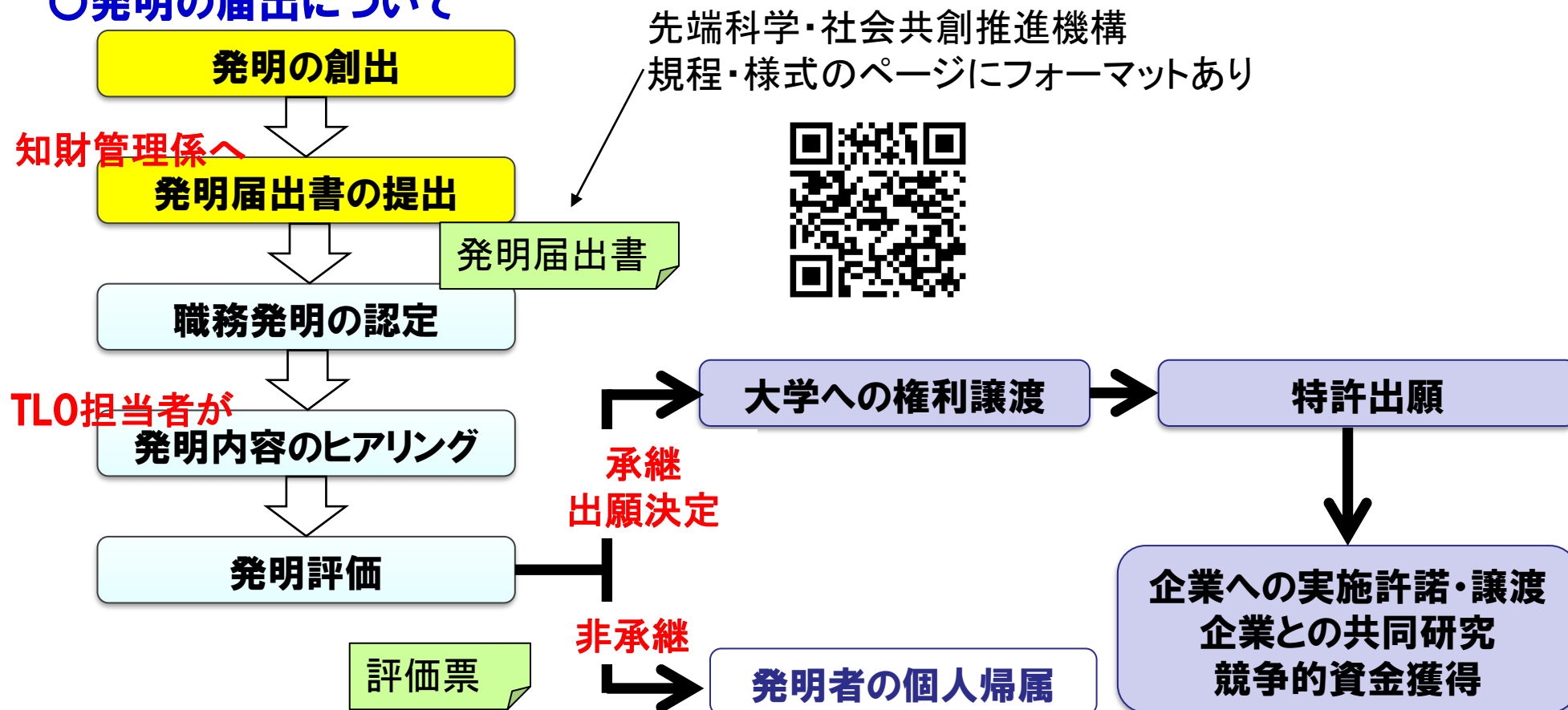
複数の企業が特許技術を出し合って、新たな商品を開発する。

大学では、企業への**実施許諾**をめざし、場合により**有償譲渡**する。

発明が出た時の手続き(発明者は黄色の部分)

届出を出さず、発明者が勝手に自分で出願したり、企業等へ発明を譲渡すると金沢大学職務発明等取扱規程に違反する可能性があります。

○発明の届出について



本日本話すること

- ・特許制度の概要

- ・医薬系特許独自の扱い

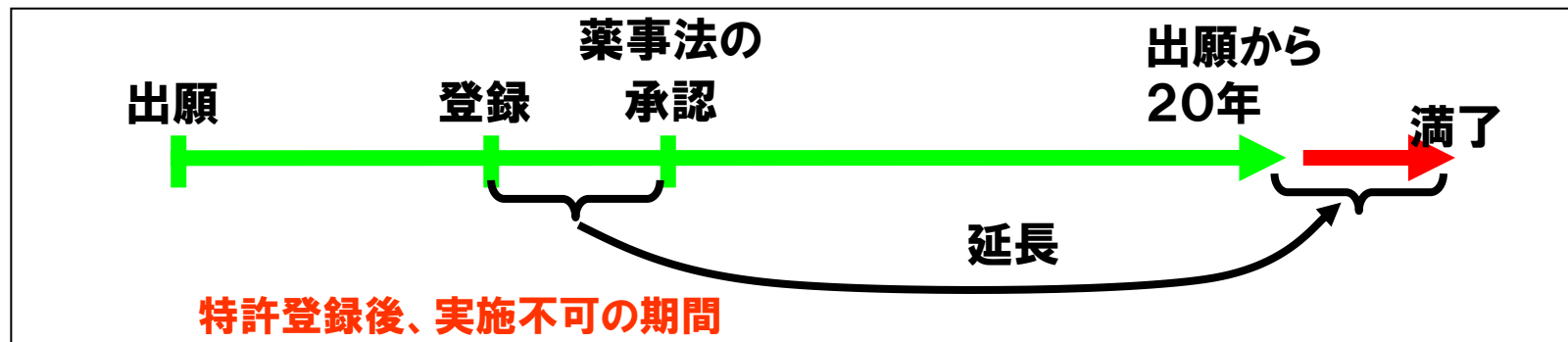
- ・よりよい特許を取得するための注意点 契約編

特許権の存続期間延長

登録後実施不可の期間を回復するために、出願により**最長5年の存続期間延長**する制度がある。

存続期間延長の趣旨

医薬品など一定の分野(薬事法の承認、農薬取締法の登録)では、製品を実施する際の安全性確保のために、政府の許認可を与えるに際して実験データの収集など一定の時間がかかる。従って、この期間は特許権があっても実施できない。



処方箋による調剤行為は特許侵害にならない

特許法69条3項

二以上の医薬を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。

本日お話しすること

- ・特許制度の概要

- ・医薬系特許独自の扱い

- ・よりよい特許を取得するための注意点 契約編

医薬系の共同研究契約等を確認・条件交渉する立場から
共同研究等の契約でご注意いただきたいこと

秘密保持契約(NDA)と共同研究契約の時間軸

企業が大学の研究に興味を持ち、共同研究の可能性を検討する段階

↓
パソコンでの情報交換:論文等公知の情報で検討

秘密保持契約(NDA)

相手先と秘密情報をやりとりする場合に結ぶ

どういう情報を、いつまで、どのように秘密に保つか定める

↓
企業が大学と共同研究する段階

共同研究契約

研究の内容・分担、参加研究者、費用負担

成果の扱い:報告書の作製、情報交換、発表の事前通知

知的財産権の帰属、出願費用の負担、実施の条件

リスク条項(安全保障輸出管理の遵守、反社条項)

守秘義務

秘密保持契約(NDA)の注意点

誤解: NDAを結んだら、どんな相手でも秘密情報を渡して大丈夫

正解: 信頼できる相手とのみNDAを結ぶ

NDAはただの約束、いくらでも破れる

約束が破られたとき、裁判を起こして勝てる可能性が高くなる程度

誤解: NDAを結んだから全ての情報を提供しなくてはならない

正解: 情報を提供するかどうかは提供側の判断による

誤解: NDAを結んだら、渡した情報は全て保護される

正解: NDAに記載された表示、取扱をしていないとだめ

文書、メールは「**秘**」の表示、口頭での報告は後日**文書で秘密の指定**

逆に、預かり情報を第三者に開示する場合は、必ず提供者に確認を

共同研究の注意点

研究の内容・分担、参加研究者

他の共同研究、独自研究と**成果の切り分け**ができるよう設定を

成果の発表（学会、論文、新聞）

発表の**30～60日前迄に先方に発表を通知**し、同意を得る義務あり

先方の利益を害する場合に、内容の調整が必要な場合もある

特許出願を勧められることがある

自分の発表で新規性を喪失→欧州・中国で特許が取得できない

守秘義務

相手先から預かった秘密情報には守秘義務が課される

当方から渡す**秘密情報に「秘」等の表示が必要**

真の発明者(コンセプト、発明完成へ貢献)以外を発明者としな

(発明者が多い場合、米国で陪審員裁判に巻き込まれるおそれ)

契約交渉に時間がかかる点1 発明の帰属

発明の帰属の原則

本学教職員の職務発明は、大学に帰属

企業従業員の職務発明は、企業へ帰属

本学教職員と企業の方の共同発明は、本学と企業の共有

医薬系の共同研究でありがちな企業側の提示条件

**大学側の単独発明、企業との共同発明いずれも企業帰属
又は**

相手企業が提供する薬剤等に関する発明は企業帰属

知財部門の考え方

教職員の発明は共同研究以前の独自の研究の蓄積の上に成立

共同研究の経費に発明の対価は含まず、発明を無料では渡せない

大学の持分を確保し、独占実施許諾、有償譲渡に持ち込みたい

契約交渉に時間がかかる点2 共有発明の扱い

共同研究契約で知財の扱いを取り決めないと大学に不利

	共同研究契約雛形の場合	契約で取り決めがないとき (特許法通り)
共同出願人の実施 (独占的实施契約をせず 企業が実施する場合)	大学への実施料支払い不要	
大学による 第三者への実施許諾	共同出願人が 独占的实施を選択しない限り可能 (大学が自由に実施許諾できる)	共同出願人の同意が必要 (企業側に決定権がある)
共同出願人が 独占的实施時するときの 費用負担	実施者が ライセンス料 支払い 権利化・維持 費用負担	上記の2つの条件、大学が事業で実施しないことから、余分な負担無く 無償で独占的实施可能
譲渡、独占実施許諾時の 本学教員、学生の 教育・研究での実施	共同出願人に独占的实施許諾時、 譲渡後も 可能	独占的实施許諾契約、譲渡契約時は契約へ盛り込まないと 不可

契約編まとめ:研究者の皆様へのお願い

秘密保持契約(NDA)

渡す必要性がある情報だけを渡しましょう

NDAに記載された**表示、取扱のルール**を守りましょう

共同研究契約

交渉戦略を決めるため、契約条文調整時に質問することがあります。
ご協力をお願いします。

【よくする質問】

研究を進めたいのはどちらか(何が何でも本研究を進めたいのか)
先方の提供する、薬剤や研究ツールは購入等代替手段がないのか
発明発生の可能性、どのような発明が出そうか

AI関連の共同研究

大学:蓄積された画像データ、音声データを企業に提供

企業:上記データでその企業が開発したAIを学習させる

成果

大学:論文

企業:学習済AI

おねがい

**データ領域指定、注釈の付与などには大学のノウハウと工数が必要
少なくとも かった工数分の費用を請求しましょう**

過去の共同研究で取得した臨床データを、別目的で使いたいとの申し入れ

課題

企業等がデータを目的外使用する場合、別途インフォームドコンセントの
取り直しが必要となる可能性がある
安易に、了解してはいけない。

ご静聴ありがとうございました