



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

# 医療分野の成果導出に向けた 研修セミナー

成果導出・基礎コース／成果導出・応用コース／契約交渉・実践コース

2018年10月～2019年1月開催 開催地：東京・大阪

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、医療分野の大学・研究機関において知的財産や産学官連携を担当する方を対象に、研究成果の導出に必要な知識とスキルを習得するため、「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」を開催いたします。

セミナーには「成果導出・基礎コース」、「成果導出・応用コース」、「契約交渉・実践コース」の3つのコースがあり、必要な知識能力に合わせて選択可能(複数受講も可)です。なお、講義については、業務等でやむを得ない場合、Web受講※が可能です。

AMEDは、セミナー修了後、当該コースの修了証を発行します。

	成果導出・基礎コース	成果導出・応用コース	契約交渉・実践コース
場所 日時	10/3-4、10/24-25	10/17-18(医療機器・医薬品共通) 11/6-7(医療機器コース 演習) 11/29-30(医薬品コース 演習)	国内契約コース 東京会場 11/13-14、12/19-20 大阪会場 11/21-22、12/11-12 外国契約コース 12/5-6、1/21-22
受講 対象	国研や大学等の研究機関に所属されて、概ね2年以内の医療研究者、および知的財産や産学官連携部門の研究支援者(コーディネーター・URA等)	国研や大学等の研究機関の知的財産や産学官連携部門に所属されて概ね2年程度以上の研究支援者(コーディネーター・URA等)	国研や大学等の研究機関に所属されて、概ね2年以上の契約担当者、産学連携実務担当者

- 主 催 …… 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
- 共 催 …… 一般社団法人大学技術移転協議会(UNITT)
- 受講料 …… 無料(交通費、宿泊費はご負担いただきます)
- 申込方法 …… <http://www.amedip.com>よりお申込みが可能です

※ Web 受講・・・成果導出・基礎コース／成果導出・応用コース／契約交渉・実践コースいずれも、1～2 日目の講義については、業務等でやむを得ない事情により実施日に来られない方に限り、Web での動画配信によるeラーニングを受講できるようにします。ただし、講義内容に関するレポートを3～4 日目の演習開始前までにご提出いただきます。

## ■成果導出・基礎コース

10月3日(水)、10月4日(木)、10月24日(水)、10月25日(木)

会場	東京
受講対象	国研や大学等の研究機関に配属されて、概ね2年以内の医療研究者、および知的財産や産学官連携部門の研究支援者(コーディネーター・URA等)
募集定員	約20人
概要	知的財産及び産学官連携の意義、産学官連携及び成果導出を進めるために必要な業務内容等を理解し、当該業務を遂行するための基本的な知識を習得します。

### - プログラム -

	日時	内容
講義	1日目 10月3日 (水) 10:00- 17:00	<b>産学官連携および大学等における知的財産権取得の重要性／コーディネーター等の果たすべき役割</b> 一般社団法人 大学技術移転協議会 事務局長(慶應義塾大学 理工学研究科 訪問教授) 羽鳥 賢一 先生  <ol style="list-style-type: none"><li>なぜ知的財産の保護が重要か</li><li>アカデミアの特許について</li><li>医薬品の知的財産戦略</li><li>医療機器分野の知的財産活用例</li><li>特許法第69条について</li><li>学内組織のコンセンサス</li><li>コーディネーターや技術移転担当者に求められるスキル</li></ol>
		<b>医療分野における研究開発の現状と課題</b> 札幌医科大学医学部 先端医療知財学 教授 石埜 正穂 先生  <ol style="list-style-type: none"><li>知的財産とは何か</li><li>様々な知的財産戦略</li><li>特許について (1) 何を特許にすべきか (2) 何が特許になるか: 特許書類の構造(クレーム)・新規性・進歩性・実施可能要件</li><li>論文と特許</li><li>医学研究から生まれるシーズと課題</li><li>研究ノートについて</li></ol>

		日時	内容
	2 日 目	10月4日 (木) 10:00- 17:00	<b>秘密保持契約、物質移転契約、共同研究・ライセンス契約の基礎および留意点 (契約書レビューの演習含)</b> 弁護士法人内田・鮫島法律事務所 弁護士・博士(理学) 篠田 淳郎 先生 1. 契約全般に共通するポイント(契約書の意義など) 2. 共同研究契約について 3. ライセンス契約について
			<b>研究者との連絡調整・交渉における留意点、TLO・弁理士との連絡調整・交渉に おける留意点、成果導出を行う企業との連絡調整・交渉における留意点</b> 特許業務法人 セントクレスト国際特許事務所 代表社員(副所長) バイオ・医薬部門長 弁理士 橋本 一憲 先生 1. 研究・開発段階における実務 2. 特許出願段階における実務
演 習	3 日 目	10月24 日(水) 10:00- 17:00	<b>産学連携リスクマネジメントの基礎と臨床研究法</b> 国立大学法人 東京医科歯科大学 統合研究機構 教授・産学連携研究センター長 飯田 香緒里 先生 1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 2. 契約マネジメント・利益相反マネジメント 3. 臨床研究法
			<b>産学官連携推進のための技術移転モデル案件を用いた演習</b> 株式会社東京大学 TLO 代表取締役社長 山本 貴史 先生 取締役 本田 圭子 先生 発明届出書 解説、ターゲティング・研究者ヒアリング、タムシート作成、グループディスカッション/ロー ルプレイング等)、ラップアップミーティング
	4 日 目	10月25 日(木) 10:00- 17:00	

## ■成果導出・応用コース

10月17日(水)、10月18日(木)、11月6日(火)、11月7日(水)、11月29日(木)、11月30日(金)

会場	東京
受講対象	国研や大学等の研究機関に配属されて、概ね2年以上の医療研究者、および知的財産や産学官連携部門の研究支援者(コーディネーター・URA等)
募集定員	約30人
概要	知的財産及び産学官連携の意義、産学官連携及び成果導出を進めるために必要な業務内容等を理解していることを前提に(成果導出・基礎コース修了程度)、さらに当該業務を円滑に遂行するための知識及び実践ノウハウを習得します。

### - 1日目・2日目プログラム(医療機器コース・医薬品コース共通) -

		日時	内容
講義	1日目	10月17日 (水) 10:00-17:00	<b>創薬研究開発における知財・薬事戦略</b> ティア・リサーチ・コンサルティング LLC. 代表 内海 潤 先生
			1. 創薬研究開発の知財戦略とは
			2. 創薬研究開発の薬事戦略とは
			3. 知財と薬事の連結戦略の必要性和意義
	2日目	10月18日 (木) 10:00-17:00	4. 知財と薬事の連結戦略の手法
			5. 創薬成功例に見る知財と薬事の連結性
			<b>医療機器開発における医工連携の留意点と知財戦略</b> 浜松医科大学 知財活用推進本部 顧問 弁理士/中小企業診断士 神谷 直慈 先生
			1. 医療機器ビジネスの特徴
			2. 医工連携の実際
			3. 医工連携における知財トラブル
2日目	10月18日 (木) 10:00-17:00	4. 医療機器開発の知財戦略	
		<b>医薬品(化合物・バイオ製品、再生医療、診断薬等)における研究開発の現状と課題等</b> 札幌医科大学医学部 先端医療知財学 教授 石埜 正穂 先生	
		1. 新薬開発のプロセス	
		2. 新薬開発における投資戦略	
		3. 医療産業の環境の変化	
		4. 大学等の公的機関と臨床開発	
2日目	10月18日 (木) 10:00-17:00	5. 知的財産的な問題点とその解決	
		6. 再生医療技術の開発	
		7. 医学系の産学連携	
		<b>保険償還価格について</b> 厚生労働省 医政局 経済課 ベンチャー等支援戦略室 薬価等相談専門官 間宮 弘晃 氏 厚生労働省 医政局 経済課 医療機器政策室 主査 雪田 嘉穂 氏	
		1. 薬価基準制度について	
		2. 保険医療材料制度について	
2日目	10月18日 (木) 10:00-17:00	<b>経済性評価の基礎および経済条件・対価の基本的な考え方等</b> 株式会社 JPC ホールディング 代表取締役社長 榎本 滋 先生	
		1. 契約とは、ライセンスとは	
		2. 医薬品事業における契約	
		3. 特許、開示データ、Due Diligence	
		4. 経済条件決定の為の損益計算と評価方法(リアルオプション、デシジョンツリー、DCF、NPV、IRRなど)	
		5. 経済条件実例	
6. 医薬ライセンス契約における各条項の規定例			

3日目、4日目は医薬品コースか医療機器コースのいずれかを受講していただきます。(両コースの受講も可能です。)

- 医療機器コース 3日目・4日目プログラム -

		日時	内容
演習	3日目	11月6日 (火) 10:00-17:00	<b>医工連携および知財契約の課題に関する理解</b> 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 専務理事 柏野 聡彦 先生
	4日目	11月7日 (水) 10:00-17:00	グループワーク&プレゼンテーション(1) 課題「臨床ニーズマッチングで配慮すべきポイント・プロセス」 グループワーク&プレゼンテーション(2) 課題「秘密保持契約書で配慮すべきポイント」

- 医薬品コース 3日目・4日目プログラム -

		日時	内容
講義	3日目	11月29日 (木) 10:00-17:00	<b>成果導出を行う企業との連絡調整・交渉における留意点</b> 内山務知財戦略事務所 所長 内山 務 先生
			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 創薬活動トレンドの変化</li> <li>2. 知的財産的視点から見たあるべき産学連携の姿</li> <li>3. 知的財産的視点から見た産学連携における課題とその解決</li> <li>4. 産学連携における知的財産に関する契約について</li> <li>5. アカデミアとの契約における課題</li> <li>6. 契約交渉におけるコツ</li> <li>7. 参考情報</li> </ol>
演習	4日目	11月30日 (金) 10:00-17:00	<b>医薬品等に係る技術移転の留意点</b> 奈良先端科学技術大学院大学 産官学連携推進部門 部門長 久保 浩三先生 信州大学学術研究・産学官連携推進機構学術研究支援本部 リサーチ・アドミニストレーター/講師 阿部 紀里子先生
			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品等の技術移転の特殊性</li> <li>2. 特許出願戦略等</li> <li>3. 製薬企業とのマッチング</li> <li>4. 海外の製薬企業への PR</li> <li>5. アライアンス戦略</li> </ol>

## ■ 契約交渉・実践コース

国内契約コース	東京会場 11月13日(火)、11月14日(水)、12月19日(水)、12月20日(木) 大阪会場 11月21日(水)、11月22日(木)、12月11日(火)、12月12日(水)
外国契約コース	東京会場 12月5日(水)、12月6日(木)、3-4日目 1月21日(月)、1月22日(火)

会場	東京、大阪(国内契約コースのみ)
受講対象	国研や大学等の研究機関に配属されて、概ね2年以上の契約担当者、産学連携実務担当者
募集定員	1コースにつき約20人
概要	国内企業、外国(欧米)企業を想定して、医薬品・医療機器等に関連する共同研究、受託研究、ライセンスの契約実務に必要な知識を身につけます。国内契約コースと外国契約コースの2つのコースが用意されています。

### - 契約交渉・実践コース<国内契約コース> プログラム -

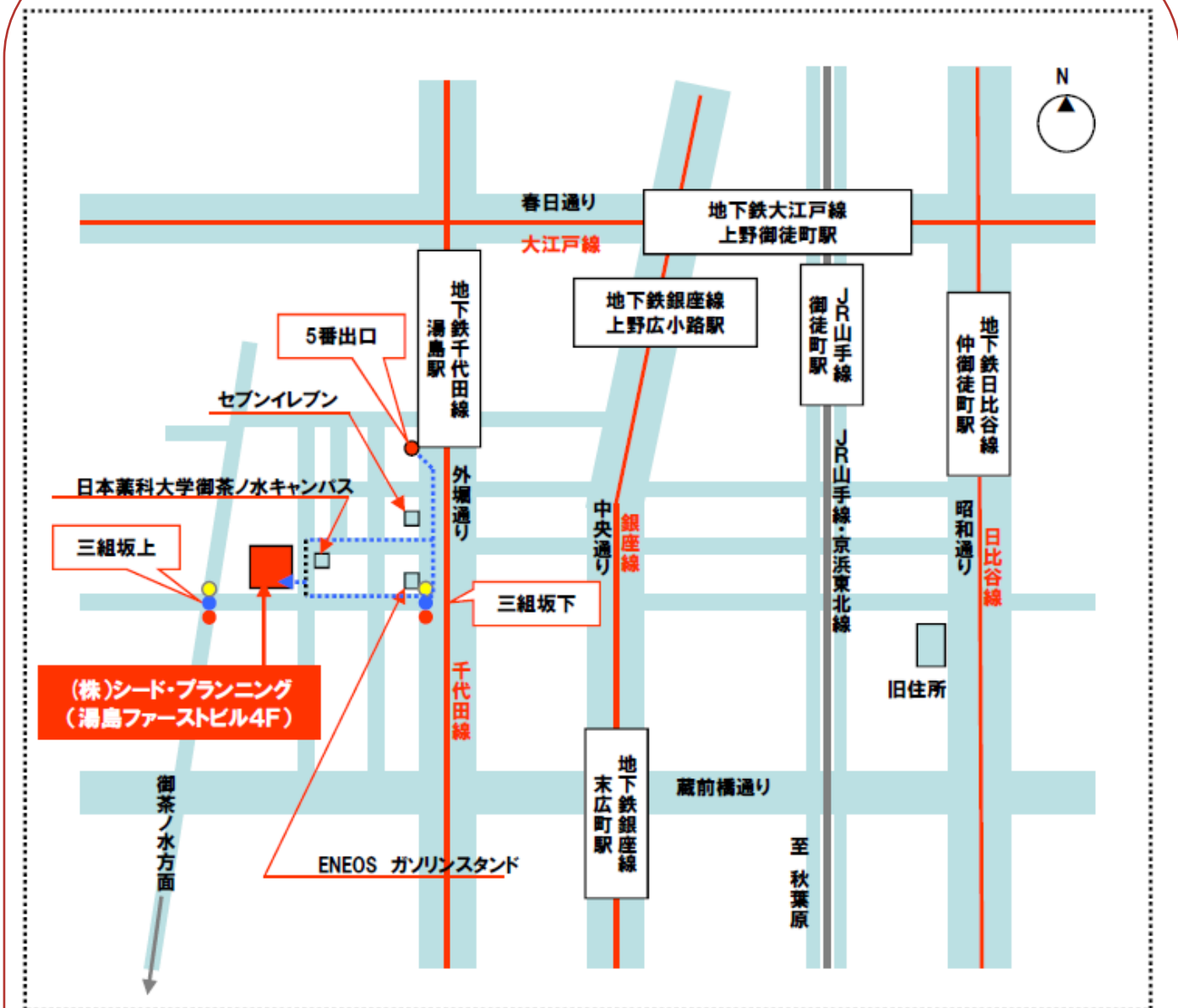
		日時	内容
講義	1日目	東京 11月13日(火) 大阪 11月21日(水) 10:00-17:00	<p><b>契約事務の基礎および交渉戦略策定に関する総論</b> 阿部・井窪・片山法律事務所 弁護士 服部 誠 先生</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>契約書の意義と前提知識               <ol style="list-style-type: none"> <li>契約書の意義と役割</li> <li>前提となる法律知識</li> <li>契約書の作成の過程</li> <li>裁判手続</li> </ol> </li> <li>留意すべき一般的な条項               <ol style="list-style-type: none"> <li>契約書の要素とチェックポイント</li> <li>各契約に共通する条項の解説</li> </ol> </li> <li>契約交渉策定に関する総論</li> </ol> <p><b>交渉の心構えと留意点</b> 阿部・井窪・片山法律事務所 弁理士 日野 真美 先生</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>交渉に向けた心構え</li> <li>交渉力を決める要素</li> <li>交渉の前に</li> <li>交渉の場面では</li> <li>ワークショップ</li> </ol>
	2日目	東京 11月14日(水) 大阪 11月22日(木) 10:00-17:00	<p><b>技術移転における契約交渉実務～ 特許ライセンス交渉を中心に ～</b> 北海道大学 産学・地域協働推進機構 特任教授・戦略企画部門 副部門長 本間 篤 先生</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>産学連携における契約交渉の特徴</li> <li>「交渉の基本」レビュー【準備編】【交渉場面編】</li> <li>契約交渉の実際ケースと解説: 特許ライセンス、共同研究契約交渉、受託契約交渉</li> </ol> <p><b>共同研究の契約、交渉戦略ライセンス契約、交渉戦略</b> 新潟大学 地域創生推進機構産学官連携リサーチコーディネーター 粟野 知子 先生 受託研究契約、共同研究契約、ライセンス契約交渉の実践事例と「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」受講後の活用について</p>

		日時	内容
演習	3日目	東京 12月19日(水) 大阪 12月11日(火) 10:00-17:00	<b>契約書作成の演習、モデル案件を用いた契約交渉の演習</b> 九州大学 先端融合医療創成センター 特任准教授 浅野滋啓 先生 弁護士法人イノベンティア 弁護士 藤田 知美 先生
	4日目	東京 12月20日(木) 大阪 12月12日(水) 10:00-17:00	国内契約交渉における演習・グループディスカッション ・モデル案件を用いた契約交渉の演習 ・国内契約交渉における留意点 ・ライセンス戦略、契約書作成に向けたグループディスカッション

**- 契約交渉・実践コース<外国契約コース> プログラム -**

		日時	内容
講義	1日目	12月5日(水) 10:00-17:00	<b>海外の物質移転契約 共同研究の契約、交渉戦略 ライセンス契約、交渉戦略</b> 森・濱田松本法律事務所 弁護士 齋藤 浩貴 先生  1. 海外契約について 2. Material Transfer Agreement 3. License Agreement 4. Cooperative Research and Development Agreement
	2日目	12月6日(木) 10:00-17:00	<b>米国医薬品企業におけるライセンス契約交渉</b> 株式会社ヤマサキ ファーマ コンサルティング 代表取締役社長 山崎 基寛 先生 ・ 交渉とは ・ 第一段階での交渉体験 ・ 第二段階での契約条件の交渉 ・ 成功事例とその理由、失敗事例とその原因 ・ ハーバードビジネス流 交渉術 ・ Win-Win 交渉の勧め
演習	3日目	1月21日(月) 10:00-17:00	<b>医薬品の英文契約に関する総論</b> フィネガン・ヘンダーソン・ファラボー・ギャレット&ダナー LLP 弁護士 吉田 直樹 先生  1. (米国)英文契約の基礎 2. 契約のリスクと対処 3. ライセンスと特許権利行使の関係性 4. 共同開発会社とのライセンス及びライセンス交渉
	4日目	1月22日(火) 10:00-17:00	<b>契約書作成の演習、モデル案件を用いた契約交渉の演習</b> 東京理科大学大学院 経営学研究科 技術経営専攻 教授 荻野 誠 先生 1. 外国契約交渉の前提としての英米契約法の基礎知識 2. 医療機器に関する実際の英文契約書を使用したライセンス契約条件の検討 3. モデル案件を用いた契約交渉の演習 ・ ライセンス戦略、契約書作成に向けたグループディスカッション ・ グループに分かれての模擬契約交渉

東京会場



[会場] 株式会社シード・プランニング会議室

[所在地] 〒113-0034 文京区湯島 3-19-11

湯島ファーストビル

[交通] 湯島駅 徒歩 3分

末広町駅 徒歩 7分

上野広小路駅 徒歩 7分

上野御徒町駅 徒歩 8分

御徒町駅 徒歩 12分

仲御徒町駅 徒歩 15分



## 大阪会場



[会場] TKP 大阪梅田駅前ビジネスセンター

[所在地] 大阪府大阪市北区堂山町 17-13 梅田東宝ビル

[交通] 阪急京都本線 梅田駅 地下道 M2 番出口 徒歩 3分  
阪急神戸本線 梅田駅 地下道 M2 番出口 徒歩 3分  
阪急宝塚本線 梅田駅 地下道 M2 番出口 徒歩 3分  
阪神本線 梅田駅 地下道 M2 番出口 徒歩 3分  
JR 大阪環状線 大阪駅 御堂筋南口 徒歩 5分

### お問合せ

医療分野の成果導出に向けた研修セミナー 事務局

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-19-11 湯島ファーストビル 4F

TEL: 03-3835-9211(シード・プランニング代表) / FAX: 03-3831-0495 / Mail: ip@seedplanning.co.jp

担当: 渡辺、久保