

# 医法研 訟務問題研究部会

-2025年度-

部会長 高井 唯嘉 (大塚製薬株式会社)

副部会長 樋口 幸 (株式会社三和化学研究所)

関次 真紀 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)

会計 星埜 正和 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)



# 過去の研究テーマ

- 2024** ・ 生成AIの利用と法的留意点  
・ 経済安全保障推進法の概要とポイント

**2023**

医薬品製造委受託契約のポイント  
中国法を準拠法とした契約の留意点

**2022**

デジタル・フォレンジック実務とデジタル証拠  
改正民事訴訟法とIT化

**2021**

同一労働同一賃金の判例から法務部員が知っておくべきこと  
サイバーセキュリティ法務の実務ーランサムウェア攻撃に対する平時・有事の対応ー

**2020**

M&A取引に係る概要と契約の特徴  
医薬品業界における継続的契約の終了について

**2019**

いわゆる薬害集団訴訟にかかる製薬企業としての対応上の課題  
最新動向を踏まえた国際仲裁の実務上の留意点

**2018**

国内の他の法制度との関係を踏まえた内部通報制度の設計上および運用上の留意点  
海外各国と日本との公益通報制度にかかる比較検討

医薬品に関わる法的紛争  
を中心として、  
部会員の関心がある分野  
を研究テーマとして選定

研究テーマは「旬」のテーマを扱うようにしています！

# 2025年5月 月例会発表に向けて準備中

テーマ：

中小企業との取引における知財条項の在り方（仮題）

内容：

1. 知的財産取引に関するガイドラインとは
2. 知的財産取引に関するガイドラインの法的位置づけ
3. 知財取引におけるガイドライン及び2024年改正の内容
4. 中小企業庁が公開している契約書のひな型

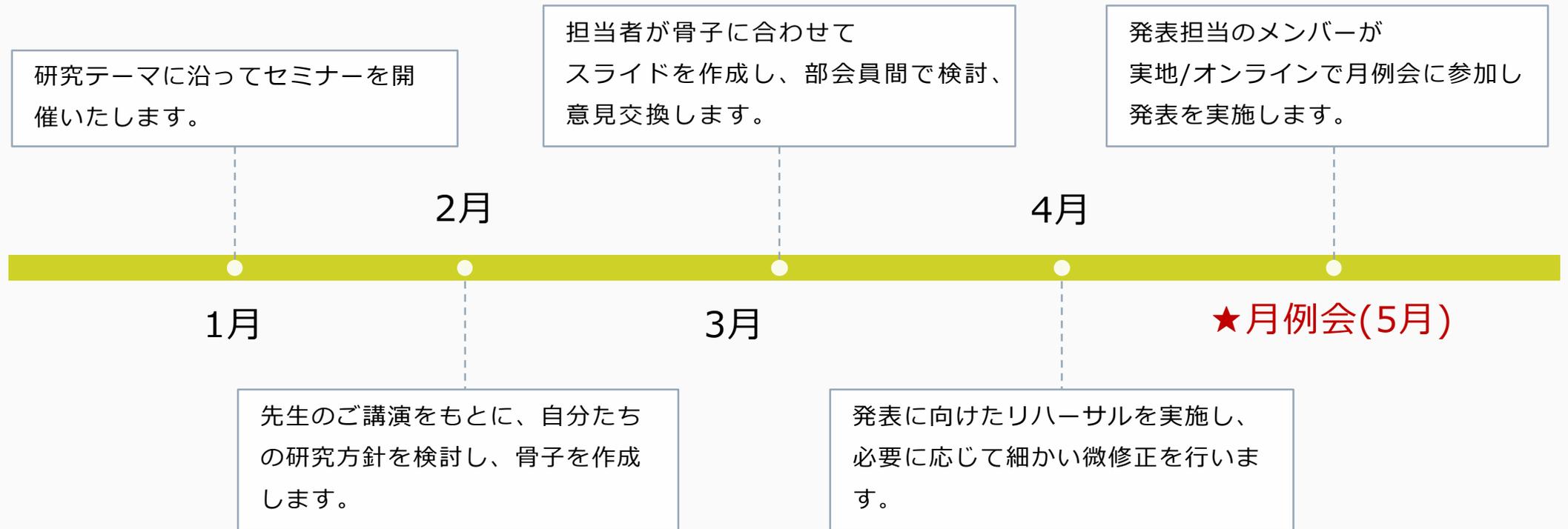
2024年12月6日に  
部会主催講演会を実施

講師：  
TMI総合法律事務所  
松山 智恵 弁護士  
岡本 敬史 弁護士

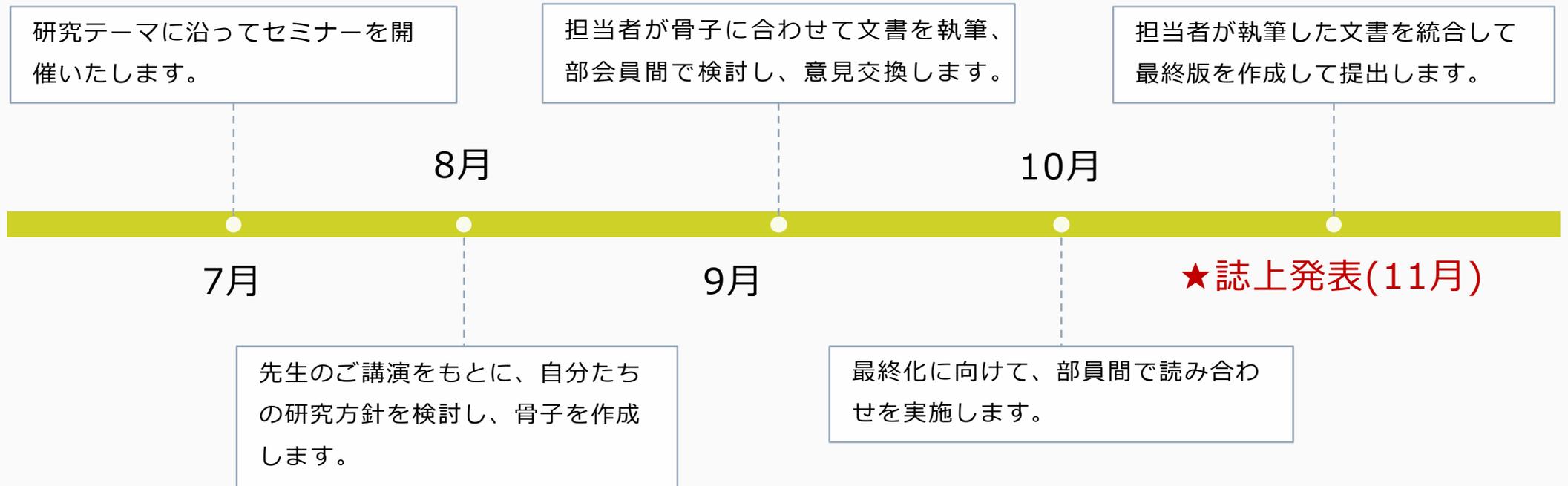


# 研究状況

	項目	概要
1	知的財産取引に関するガイドラインとは	<ul style="list-style-type: none"><li>適用対象</li><li>中小企業庁によるガイドライン作成経緯</li><li>中小企業庁によるガイドライン作成根拠</li><li>振興基準の説明（知的財産の保護及び取引の適正化）</li></ul>
2	知的財産取引に関するガイドラインの位置づけ	<ul style="list-style-type: none"><li>下請法（下請取引適正化推進講習会テキスト）との棲み分け</li><li>知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針と関係性</li><li>不正競争防止法による営業秘密侵害の規制</li><li>スタートアップとの事業連携及びスタートアップへの出資に関する指針</li></ul>
3	知財取引におけるガイドライン及び2024年改正の内容	<ul style="list-style-type: none"><li>知的財産取引に関するガイドラインの内容（5分類、合計12項目） ①契約締結前、②試作品製造・共同開発等、③製造委託・請負販売等、④特許出願・知的財産権の無償譲渡・無償実施許諾、⑤第三者との間に生じる知財訴訟などのリスク転嫁</li><li>2024年度改正の趣旨</li></ul>
4	中小企業庁が公開している契約書のひな型	<ul style="list-style-type: none"><li>ひな型のポイント ①秘密保持契約書、②共同開発契約書、③開発委託契約書、④製造委託契約書</li></ul>



## タイムライン（月例会発表に向けて）



## タイムライン（誌上発表に向けて）

# 今後の研究テーマ候補

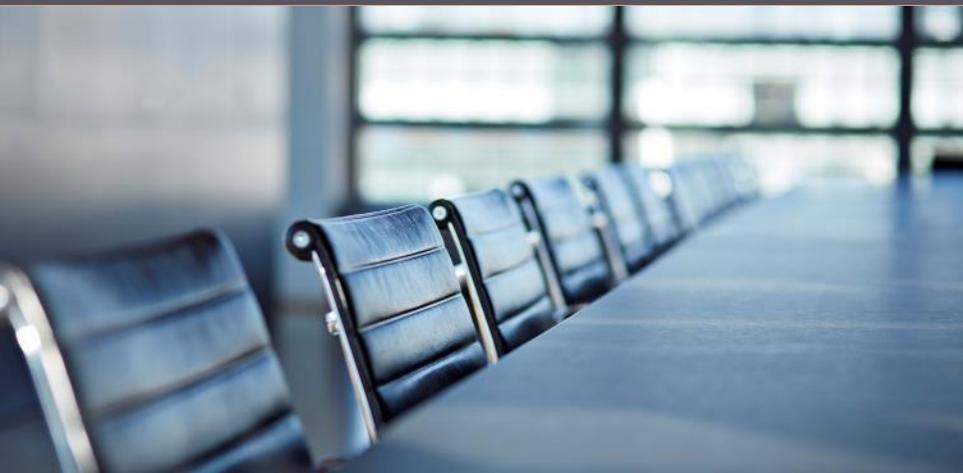
- 中国における個人情報保護法制定と企業の対応について
- 治験に関するFDAに対する進捗報告における義務違反に関する問題
- ドローンと医薬品配送（国内）
- 利益相反に関する実務対応
- LGBTQに関する訴訟トラブル予防も含めた企業対応

研究テーマは随時募集中！



# 活動方針

- ◆ 医薬品に関わる法的紛争を中心として、  
部会員の関心がある分野を研究テーマとして選定
- ◆ 毎月1回の部会、年1回合宿による  
集中的な研究活動
- ◆ 研究テーマ以外にも実務上の情報交換



アットホームな雰囲気  
で活動しております

皆様のご参加・ご見学  
お待ちしております！



プレゼンテーションのタイトル