

# 事例から学ぶ 医工連携の知的財産



医工連携による医療機器開発促進のための知的活用モデル策定事業

## 冊子の発行にあたって

### 経済産業省関東経済産業局

医療機器開発・製品化の大きな課題として、医工連携における医師や医療従事者の知的財産（以下、「知財」という。）に関する知識不足や、開発に関わる企業との認識違いによる開発案件の頓挫が発生していることが挙げられます。

このような課題の解決にあたって、日常で臨床現場に携わっている医師や医療従事者が臨床ニーズや技術的アイデアを有する時点で特許や知財に関する適切な知識を得るとともに、開発に携わる事業者が医師等から臨床ニーズを得るために接触する段階で、特許や知財に関する認識を共有していることが重要です。

本冊子の発行にあたって、日本医師会による協力のもと、知財を活用した医療機器の開発経験や成功事例・失敗事例等の情報収集を目的として、医師・医療従事者、医療機器メーカー、ものづくり企業を対象に「医工連携による医療機器開発促進のための知財活用モデルアンケート調査」を実施いたしました。また、アンケート調査の中から具体的な課題を抽出し、事例を深掘りするためのヒアリング調査についても実施しています。

アンケート調査では 534 人より回答を得て、ヒアリング調査では 12 人を訪問させていただきました。ご協力をいただいた皆様には、この場をお借りして御礼申し上げます。

本冊子では、医工連携に特有の知財関連の課題を明確化し、スムーズな事業化に向けて踏まえるべきポイント、プロセス等について解説しております。本冊子が、医工連携での医療機器開発を進めている皆様の参考になれば幸いです。

### 公益社団法人日本医師会 会長 横倉 義武

日本医師会では平成 27 年 6 月 10 日より「医師主導による医療機器の開発・事業化支援」業務を開始し、ニーズやアイデアを有する医師に対する医療機器の開発に向けた相談と支援の窓口業務を行っています。

今後の持続可能な医療提供体制の維持にあたっては、医師などの人的資源の確保はいうまでもなく、ビッグデータ解析や AI 技術の活用による、より質の高い治療技術の開発と導入が必要であり、患者の治療における負担軽減や、より安全性を追求したイノベーションの創出が求められており、医療界と産業界、行政の連携をさらに深めて、協力して技術開発に取り組む必要があります。

この度、平成 30 年度に経済産業省関東経済産業局が実施する「医工連携による医療機器開発促進のための知財活用モデル策定事業」（以下、「本事業」という。）の受託を契機として、医療界においても医療機器に関する知財の認識を広めてまいります。

本会では、本事業が医工連携による医療機器開発と製品化に向けた、「信頼関係」に基づく関係者の円滑な活動を図る観点から大変重要な事業であると認識し、本事業によって得られる適切な知財活用モデルを多くの医師、医療従事者、大学等の研究者、製造販売業事業者、ものづくり企業等が共有できる環境づくりを積極的に提供し、事業実施以降も、本会が開催するセミナー等を通じて広く周知を継続して参ります。

# 事例から学ぶ

## 医工連携の知的財産

医工連携による医療機器開発促進のための知的活用モデル策定事業

## 目次

|                      |    |
|----------------------|----|
| はじめに                 | 2  |
| 1. 知財を生み出そう          | 4  |
| (1) 医療機器に関連する知財について  | 4  |
| (2) 本当にニーズはあるか？      | 6  |
| (3) アイデアは新規か？        | 8  |
| (4) 医工連携でのアイデア提示     | 10 |
| ＜覚書や秘密保持契約のエッセンスと解説＞ | 11 |
| (5) 誰とどうすれば良いか？      | 11 |
| (6) 共同発明             | 14 |
| (7) 医工連携特有のトラブル      | 15 |
| 2. 知財を取得しよう          | 16 |
| (1) 特許出願の前に          | 16 |
| (2) 特許の要件は？          | 18 |
| (3) 審査はどう進める？        | 20 |
| (4) 外国での権利化は？        | 22 |
| 3. 知財を活用しよう          | 24 |
| (1) オープン・クローズ戦略      | 24 |
| (2) メーカーへライセンスしよう    | 25 |
| (3) 自らが起業しよう         | 26 |
| さいごに                 | 28 |
| 参考資料                 | 29 |

この冊子は、アンケート調査とヒアリング調査を踏まえ、医療機器開発の成功事例や失敗事例、開発が頓挫している事例をお示しして、開発・事業化に至るプロセスと知財との関連性を示しながら進めていきます。

### 1. アンケート調査

(1) 調査依頼先

①日本医師会会員の医師：無作為抽出法による2,500名の医師会員

②日本医師会「医師主導による医療機器の開発・事業化支援」にアイデア登録された医師、及びセミナーに参加した1,100名の医師、医療従事者、医療機器製造販売事業の担当者、ものづくり企業の担当者

(2) 回答の方法：郵送、及びwebによる回答

(3) 調査の期間：2018年7月1日～9月28日

(4) 回答数：534：郵送／320 web／214

### 2. ヒアリング調査

日本医師会「医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー」でご講演いただいた演者を中心に、大学を含む医師から5名、製販企業から3社3名、ものづくり企業から3社3名、大学・研究機関の知財担当者1名からヒアリングを行った

# はじめに

## 医師が抱いている思い

- ・目の前の患者を救いたい
  - ・多くの患者も救いたい
- 
- ・医療行為は特許になるわけではない
  - ・しかし、医療機器などの「物」の発明は特許になる

## アイデアの着想

- ★市場のニーズがある！
- ★新規性がある！
- ★事業化（マネタイズ）のイメージがある！



落とし穴

- ▲自分の思い込みだけで市場からの評価がない・・・
- ▲学会発表や論文発表で新規性が喪失・・・
- ▲優れた技術の発案でも、事業化（マネタイズ）の可能性がない・・・

## 特許出願

- ★特許取得費用の全体を把握する！
- ★出願からのプロセスを知る！
- ★誰と国際出願をするか検討する！

落とし穴

- ▲第三者へのアイデアや知財の流出・・・
- ▲大学や所属機関への連絡をせず、職務発明などのトラブル・・・
- ▲進歩性なし、で拒絶査定・・・

## ▼この冊子が想定する、ふたりの医師の医療機器開発への取り組み

**A 医師**は、大学・病院勤務を経て開業医となり地域医療を担っています。

若いころから電気や工学にも興味があったので、使用している医療機器の改善案やアイデアがありました。診療所でも新規性・進歩性のある医療機器の開発はできると考え、特許の出願を自身で行い、パートナー企業を探して事業化に取り組みました。

## 技術開発の目的

- ・目の前の患者を救う
- ・そして、多くの患者も救う
- ・新たな医療機器は医療技術の向上につながる
- ・日本の製造業の発展に寄与する

## 事業化パートナーとの連携

- ★アイデアの具現化へ積極的な関与と信頼関係の構築！
- ★アイデアや知財について、事前の取り決めを！
- ★NDA の締結も重要！



## 事業化の達成

- ★知財の Open/Close 戦略！
- ★企業とライセンス契約を！
- ★自身で起業する！



落とし穴

- ▲パートナー企業への過大請求による事業化の頓挫や中止・・・
- ▲出願費用の分担でパートナー企業とトラブル・・・
- ▲共同出願の内容でパートナー企業とトラブル・・・

**B 医師** は、大学に所属する若手研究者です。

臨床現場を担うと同時に医師の発案による医療機器メーカーとの共同研究も進めています。

医療機器メーカーとの開発に関する覚書の締結は終わりましたが、特許出願をメーカーと共同出願とするか、国際特許は出願するか、など様々な調整に迫られています。

# 1. 知財を生み出そう

## (1) 医療機器に関連する知財について

医療機器の開発における医師のアイデアは医工連携において重要であり、そのアイデアは知財として認められるケースがあります。

知財にはいろいろな種類のものがあり、これらの知財は「知的財産に関する法律」で守られています。

知財のうち、独創的な新技術として、進歩性が審査

により認められれば特許を取得することができます。

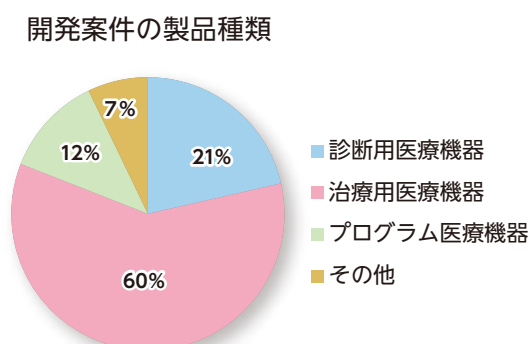
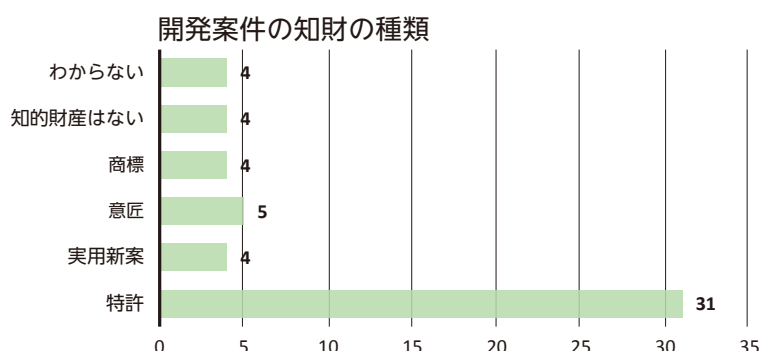
この冊子では、特許出願に関する発明の要件や出願のプロセス、職務発明や共同出願のポイントを中心に、医工連携に関わった事例を紹介しながら説明していきます。



## 医師への アンケート調査より

医療機器開発に携わった経験のある 42 名の医師によると、開発案件の知財の種類でもっとも多いものは特許でした。（複数回答）

また、開発した案件の製品種別では、治療用医療機器が 60%でもっとも多く、診断用機器が 21%、プログラム医療機器が 12%でした。



## 医師・医療従事者の 経験談

- ・ 知財に関する意識を医師の多くは持っていない、特許や知財に関する知識の均てん化が必要である。
- ・ 臨床現場では、組織的に臨床現場のニーズを円滑に知財化するルールが整っていないのが現状で、多忙な医療従事者個人レベルで知財の全てに対応する必要がある。



## 企業担当者の経験談

- ・ 医工連携において、多くの医師が特許申請に関する知識に乏しいため、問題になることがある。
- ・ 医療機器開発に関しては特許権の取得だけではなく、意匠権を取得するケースも少なくないと思う。

## ポイント

調査結果では、医師側の知財に係る知識不足により、事業化の際にトラブルが発生している例が多く報告されました。

医師が知財について正しく理解することにより、発明者としてのインセンティブ確保が可能となり、また、企業との適切な契約に基づく医療機器開発が促進されます。知財は決して難しいものではありません。

次ページ以降で事例をみていきましょう。



気をつけよう



## (2) 本当にニーズはあるか？

医師が自分でアイデアを思いついた場合、「このアイデアは素晴らしいに違いない」と自分だけの考えになりがちです。

そのまま製品開発を進めた結果、全く売れなかったということもあります。そのため、早い段階で、他の医師、

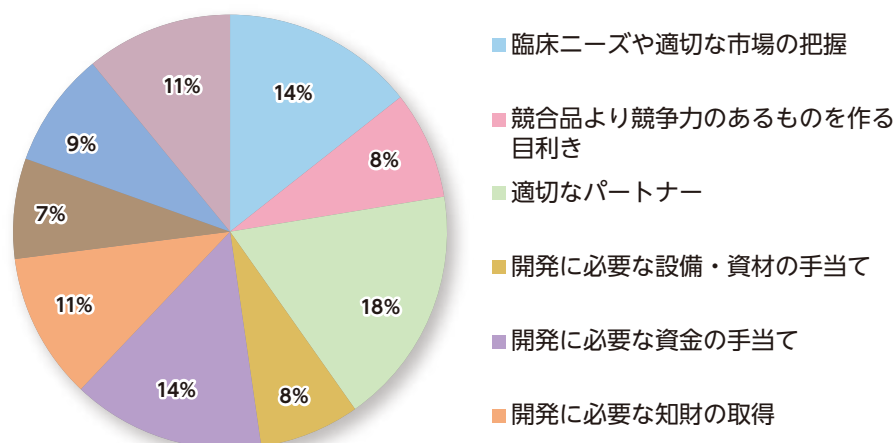
医療従事者も同じようなニーズをもっているか、同じように困っているか？ を調べるのが大切です。

また、知財を取得して、医療機器を開発してゆくには費用がかかるので、予めどの程度の数量販売できそうかを見通すことも有用です。

### 医師等への アンケート調査より

開発経験のある医師からは、事業化を進める上で重要なポイントとして「臨床ニーズや適切な市場の把握（14%）」と「適切なパートナー（18%）」が多くあげられました。

事業化を迅速に進める上での重要なポイント



### 医師・医療従事者の 経験談

- ・新しい医療機器を開発する場合、課題先進国の日本のニーズにあわせて開発している。ただし、将来的には、規格、形状はワールドワイドで通じるように考慮している。
- ・臨床現場から、実際に医療に役立つ医療製品を開発する事には意義があるが、実際に医療現場にそういうモノが流通するには高いハードルがある。



### 企業担当者の経験談

- ・事前に市場調査を綿密に行い、臨床現場に広くニーズが存在することが想定される機器のみ開発する。その際は海外の市場も調査している。





#### ポイント

医療機器開発においては、シーズプッシュで開発した医療機器が医療現場でまったく支持されないケースが多く発生しました。

医療機器産業においては、医療現場のニーズや社会的課題に対して、その課題解決を図るための医療機器を開発していく「マーケットイン型」の開発アプローチが求められています。

そのため、ご自身のニーズ・アイデアが本当に市場から求められているものか、他の医師、医療従事者など多方面から情報収集し、事業化のイメージを固めておくことが重要です。



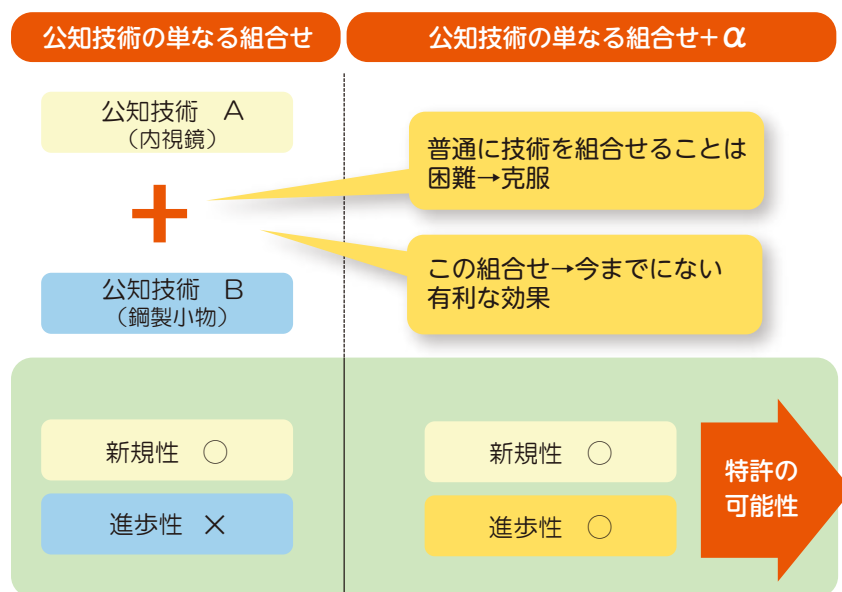
ニーズはあるかな？

### (3) アイデアは新規か？

新規なアイデアを公開する代わりに、一定期間、独占権が付与されます。そのため、同じようなアイデアが既に公開されていないか、先行文献を調査することが必要です。

なお、自らがアイデアを学会やホームページ等で発表してしまっても、新規性が喪失してしまい、特許が取得できなくなることに留意が必要です。一定要件下で救済措置がありますが、万能ではありません。

また、特許を取得するためには、新規性のみならず、進歩性も要求されます。つまり、同じアイデアが公開されていなくても、複数の先行アイデアを組み合わせれば、同業者が容易に思いつく程度では足りません。そのためアイデアを思いついたら、先行する特許文献や論文などをしっかりと調査して、進歩性があることを確認するとともに、他人に先をこされまいよう速やかに出願することが大切です。



出典：特許庁ホームページ「審査基準第 III 部 第 2 章 第 2 節 進歩性」に基づき日医総研が作成  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/03\\_0202.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0202.pdf)

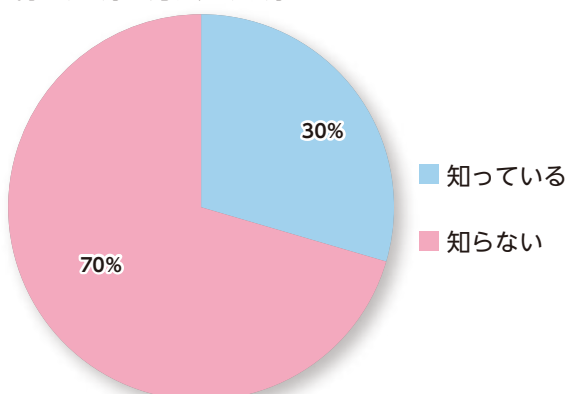
#### 医師等への アンケート調査より

#### <発明の種類>

医師や企業 528 人のアンケート回答では、70%が「物の発明」と「方法の発明」について知らない、と回答しています。

また、医師が着想したアイデアは研究成果として学会発表等で開示される場合や秘密保持契約を締結せずに開示される場合もあるようです。この場合、特許における新規性が喪失してしまうことがあります。調査では 58%の医師が新規性の喪失について知りませんでした。

#### 物の発明と方法の発明について





## 医師・医療従事者の 経験談

- ・共同研究者が学会発表をしてしまい、国内は新規性喪失の例外適用の申請をしたが、外国出願はできなくなった。
- ・先行特許と比較して新たなアイデアのビジネス的な価値がどれくらいあるのかを市場規模や競合、開発費用、上市後の収益など様々な観点から検討する必要があると思います。

### ポイント

「物」の発明には、治療機器や診断機器そのものや、その装置の部品、プログラムが該当します。「方法」の発明は、時間の要素を含む発明であり、例えば「検査方法」が該当します。なお、「治療方法」は、「方法」の発明ではありますが、産業上の利用可能性がないとして、特許は認められませんのでご注意ください。

アイデアを思いついたら、学会や論文で発表する前にまず特許出願することが重要です。所属先に知財部署があれば、まず相談してみてください。

特許出願の検討にあたっては、身近に相談できる弁理士がいない場合も多いと思います。

そのため、一般社団法人発明推進協会（各都道府県の発明協会）では知的財産ワンストップサービスを開設しており、無料相談を行っているほか、アイデア着想された案件について、先行技術調査（関連文献の検索など：有償）を受付けていますので、相談してみたいかがでしょうか。



事前に確認していれば拒絶されなかったのに



## (4) 医工連携でのアイデア提示

医師がニーズを基にアイデアを着想した場合、その情報を提示する相手は様々です。

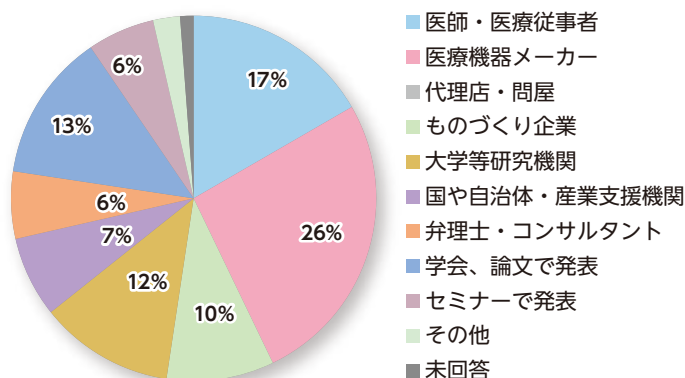
医療機器開発では、医療現場からのニーズ・アイデアを具体的にデザインし製品化していく過程でプロトタイプ

の作製や臨床試験、市場調査などを行う必要があるため、アイデアがまとまってきた段階で、事業化パートナーとの連携を意識して進めていくことになります。

### 医師等へのアンケート調査より

アンケート調査では、17%が医師・医療従事者に、26%が医療機器メーカーにアイデアを提示していました。また、約2割が学会や論文、セミナーでの発表により情報開示を行っていました。

情報開示の相手と学会等の発表



### 医師・医療従事者の経験談

- ・アイデアを紹介した企業が、他の病院の医師と連携して研究開発を行っていた。
- ・医療機器メーカーが開発中の案件について、医師が現場のアイデアを含めた意見を述べることもあるが、対価の還元がなされることは皆無である。
- ・医師が参加するメーカー主催のブレインストーミングにより、アイデアを得ていることは多い。参加医師に対する粗品の進呈のみである場合も多い。
- ・大学病院に勤務していた頃、アイデアをメーカー担当者に伝えたが、外資系の企業なので日本の医師のアイデアは採用されないと担当者ベースで「ボツ」にされました。伝える相手を間違えてしまったと後悔しています。
- ・アイデア発表の場は数多くあるが、課題だけを話すように心がけている。



### 企業担当者の経験談

- ・口頭でのアイデアは、発明には該当しないことが理解されないことで、問題が生じた。
- ・医師から提供された情報がニーズなのかアイデアなのか区別がつかなかった。
- ・NDAの締結は医師のアイデアを次の段階へ進めるために重要な作業の一つと認識している。

### ポイント

新たなアイデアを有する医師は、医工連携事業によるものづくり企業とのマッチングの機会やセミナーへの参加により企業との新たな接触の機会を得る場合が少なくありません。企業主催のブレインストーミングにより、医師や医療従事者のアイデアを得たにもかかわらず、参加時の粗品の提供や、明確な発明が明らかになったのち、少額の金銭提供のみであった事例もあったことから、アイデアを提示する可能性がある機会では秘密保持契約の締結を求めるなど、申し出ることが重要です。



親しき中にも  
礼儀あり

## <覚書や秘密保持契約のエッセンスと解説>

### 1. 開示する情報の対象範囲

秘密情報の内容については、法律上、明確に定義づけられてはいません。そのため、仮に開示する情報を決めないまま協議を開始すると、開示する医師はなるべく多くを開示したと言い、受領した企業はなるべく少ない情報しか受け取っていないということで、後々争いの種になります。

このため、協議開始に先立ち、秘密情報そのものを明確に定義づけることが望ましいです。また、安全のため秘密情報は必ず文書で示す、企業が既に知っていた情報は除外するなどの工夫も必要です。

### 2. 秘密保持義務の対象範囲

企業が医師から秘密情報を受領した際に、何をすべきか、何をしてはならないのか、を明確にする必要があります。

例えば、その後の特許出願などを想定すると、新規性を喪失しないように、企業がその秘密情報を外部に漏洩することを禁止することを求めます。

仮に、企業が市場性の評価をするために、第三者に 秘密情報を開示する必要がある場合には、医師に事前の承諾を求めることも有用です。

※情報を有する企業担当者が退職後に他の企業に漏洩することも防ぎたいところです。

### 3. 秘密保持義務者

医療機関や企業に勤務している者が覚書や秘密保持契約にサインをする場合には、そのような権限がある方かどうか確認することが必要です。

また、協議が不調に終わった場合、一度開示した秘密情報を返還してもらうことは困難です。

そこで、初期の検討段階では、開示した秘密情報が当該企業内の特定多数の目にさらされることにならないよう、担当部署と担当者を必要最小限に制限しておくことが有用です。

### 4. 疑義ある事項の処理方法

覚書では、協議を速やかに開始することを主眼におくため、必要最小限の項目しか記載されない場合があります。

そのため、双方の進め方に疑義が生じた場合に誠実に対応するという信義誠実の原則を明示しておくことが有用です。

無事に初期の検討が終わり、事業化に向けて前向きな検討を継続する事になった場合には、あらためて秘密保持契約書をきっちり締結していきましょう。

このように二段構えで進めることで、医師・企業双方に必要以上の負担をかけることなく、事業化を前進させる、あるいは速やかに撤退することが可能になります。

## (5) 誰とどうすれば良いか？

医師がアイデアを創出した場合、それに関する知財が自分一人のものになるとは限りません。

例えば、病院や大学に勤務している場合には、職務

発明に該当しないか、確認が必要です。該当する場合、所属機関から知財の出願をしなければなりません。

### 医師等への アンケート調査より

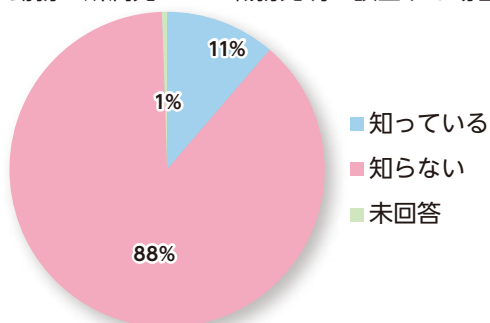
大学や医療機関等では、所属する医師や医療従事者等の職務発明に関する規程を定めていることがあります。

そのため、医師による職務発明に該当する場合には、所属機関から特許出願を行う必要がありますが、調査では医師の88%が職務発明の出願方法について知りませんでした。

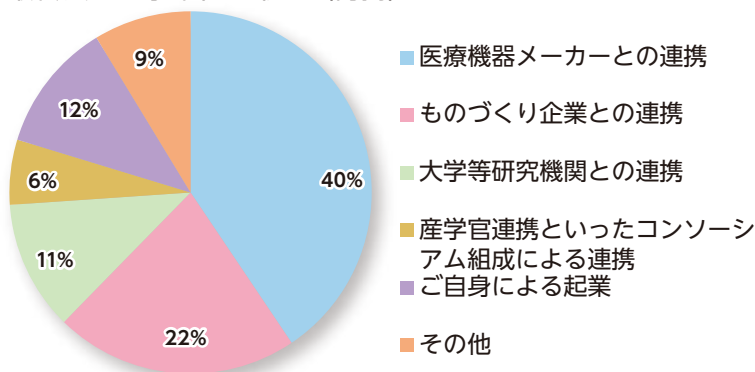
また、他の誰かと共同研究をした成果であれば、共同発明になる可能性があり、単独行動は制限されてしまいます。

開発経験のある医師に対する調査では、最終製品の事業化の形態として40%が医療機器メーカーとの連携により事業化を実現していました（複数回答）。この場合、秘密保持契約などの対応も大切です。

勤務・所属先として職務発明に該当する場合、所属機関からの出願が必要であること



最終製品の事業化の形態（再掲）



## C o l u m n C o l u m n C o l u m n

### ～特許の財産的な活用方法とは～

特許には「権利的な考え方」と「財産的な考え方」があります。

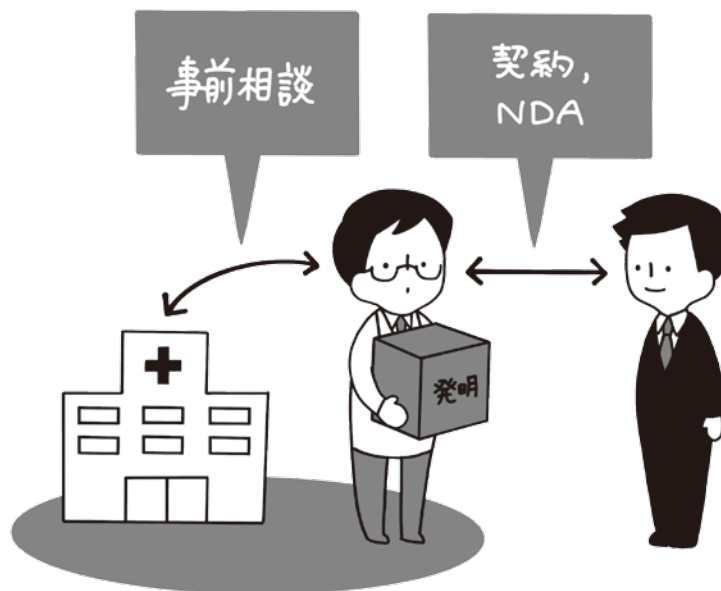
「発明に対して公開の代償として得られる独占的な権利」というのが特許の基本である「権利的な考え方」です。

自身が所属する医療機関において、職務上行った発明（職務発明）についての特許を受ける権利は、あらかじめ使用者等に特許を受ける権利を取得させることを定めたときには、原則、その機関に帰属します。そのため、得られる報酬も機関から発明者へと配分される訳です。

報酬により機関と発明者が潤い、機関が潤うことで新しい研究開発への投資につながり、結果的に患者さんの利益にもなる。特許にはそんな「財産的な考え方」の側面もあります。

☆取得活用することで三方良しにつながる「特許権＝財産権」という考え方はとても大切です。





### 医師・医療従事者の 経験談

- ・他者へ実施許諾をする際に、他の共有者からの同意がなかなか得られず、苦勞した。
- ・共同出願契約の内容交渉が難航した。
- ・特許権の無償譲渡交渉に大変手間取り、大学教授の持ち分か、大学の取り分かで問題になった。
- ・共同研究者が学会発表をしてしまい、国内は新規性喪失の例外適用の申請をしたが、外国出願はできなくなった。



### 大学知財部門担当者の 経験談

- ・医師は、知財よりも学会発表を優先する傾向が強い。特許申請と学会発表のタイミングが難しい。



### 企業担当者の経験談

- ・所属する医療機関の職務発明規定を確認しておらず、知財の帰属トラブルになった。
- ・大学知財では全て職務発明規定に沿った審議をしておらず、大学の先生個人に帰属するのか、大学に帰属するのか、判定に多大な時間を要した。
- ・大学との共同出願の場合、誰まで発明者に入れるのが問題になるケースがある。

### ポイント

病院や大学に勤務している場合は、まず所属先に相談し、誰が出願するか、権利の帰属などについて確認してください。

個人クリニック勤務や所属先に知財関連部署がない場合、ご自身での特許申請や、連携している企業との共同出願を行うこととなりますが、共同出願の場合は、知財の取扱いなどについて、事前に企業と取り決めておかないと後々トラブルになるケースがありますので気を付けましょう。



無用なトラブルは  
さげたいですね



## (6) 共同発明

### <医工連携の発明者>

医工連携においては、医師のニーズやアイデアをベースに、医師と企業がブラッシュアップを重ねていくケースが多いです。このような場合、誰が発明者になるのでしょうか。

まず、原則として、発明者とは、発明の創作行為に現実に加担した者だけを指し、単なる補助者、助言者、資金の提供者は、発明者とはなりません。そのため、医師が、単にメーカーの製品開発に助言をただけでは、発明者にはなりません。

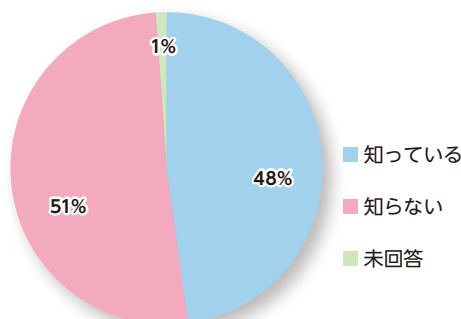
### <共同発明>

また、共同発明においては、その発明の成立過程において、着想の提供（課題の提供または課題解決の方向付け）と、着想の具体化の2段階にわけて考え、各段階において実質的で一体的・連続的な協力をするのが発明者認定の判断基準とされています。仮に医師が新しい着想を発表しても、その後、企業が、その医師と協力することなく、独自に着想の具体化をして発明を完成させた場合には、着想した医師は発明者にはなりません。したがって、医師は着想の具体化に至るまでの継続的な協力・関与が必要です。

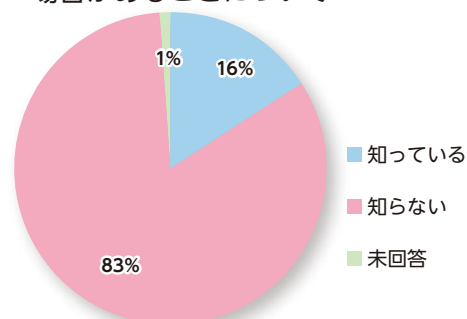
### 医師等への アンケート調査より

医師に対する調査では、2人以上が協力して発明が成立した場合、共同発明となることを約半数が知っていましたが、一方で、83%が共同発明者に該当しない場合があることを知りませんでした。

共同発明について



共同発明者に該当しない  
場合があることについて



### ポイント

共同発明を複数名義で出願することを「共同出願」と言います。例えば、医師と企業、医療機関と企業、あるいは企業と大学等の様々な共同出願の形があります。

共同で研究開発を実施したからといって、必ずしも共同発明に該当するとは限りません。お互いの研究活動が共同発明の要件を満たすかどうか、確認する必要があります。

また、医師が発明した場合、その医師が必ずしも「出願人」になる訳ではありません。例えば、医師が企業と共同発明をした場合でも、その医師が自分の特許を受ける権利を、企業に譲渡したら、当該医師は発明者としては残っていても、特許権の所有はできていません。

それでも企業に一任するか、自分で事業化を進めるかは、慎重に検討が必要です。

## (7) 医工連携特有のトラブル



### 医師・医療従事者の 経験談

- ・相談していた企業が承諾なしに特許を出願した。
- ・医療機器メーカー主催のシンポジウムでアイデアをプレゼンした。その後、ある企業が県の補助金獲得のために行ったプレゼンでアイデアが用いられていたことが発覚した。
- ・安易にアイデアを事業化すると中小企業の負担が大きくなり、採算が取れなくなる。医師も連帯責任がある。
- ・開発の相手企業と NDA を締結しているだけでなく、話合いの経過も都度記録している。
- ・面談先企業の NDA テンプレートを利用した。その際に伴走にレビューしてもらった。盤石な相談相手がいたのはありがたい。
- ・医工連携で大事なポイントは、発案した医師と企業とのゴールの共有。医師側は販売やマーケットを理解していないので、自分の理想が実現できないと企業が作るものに NO といってしまうがち。最終ゴールにむけて、小さいステップを刻み、進めていくことが大事。企業との目線合わせができていることが重要。



### 企業担当者の経験談

- ・医療機器は上市に時間がかかるので、NDA は1年ではなく、最低3年で締結している。
- ・NDA では、医師と企業双方の秘匿の範囲や役員、部署名まで明記する。
- ・シーズを探索する場合、ニーズ提供の面談者とは、最初の面談に NDA を締結する。
- ・書面内容は、検討内容、機密情報の定義、機密保持、第三者への開示、機密内容の返却、産業財産権取扱い(帰属)、合意管轄、検討期間(情報開示期間)、機密保持期間、協議事項を含んでいる。

### ポイント

医師は、「アイデアだけ出して事業化は企業に丸投げ」ではうまくいきません。企業は、「医師からアイデアだけもらう」という姿勢は後々に問題を生じさせます。医師、企業は、事前に秘密保持契約締結の他、知財の取扱いなどについて合意し、パートナーとして双方が利益を得るような関係を構築することが重要です。

#### 【解説】

医師と医療機器関連企業は製品の取引を通じて日常的に接触が図られています。開発に繋がる問題提示や課題の提示については知的財産権が発生するきっかけになる場合があることを認識し、その時点から開発に向けた「新たな信頼関係」を構築することが重要です。「そのアイデアいただき」のような姿勢で医師と関わることは控えましょう。

企業が、医師との連携により医療機器開発に臨む際には、秘密保持契約を早期に締結することが必要です。

その上で、医師が提示するニーズやアイデア、その後の貢献も踏まえ、インセンティブ条項（ロイヤリティ条項など）を盛り込んだ、医師の貢献を評価する契約を締結するなど、パートナーとしての関係構築が求められます。



win-winで  
いきましょう

## 2. 知財を取得しよう

### (1) 特許出願の前に

自分のアイデアに確証がもてたら、誰かに相談する前に、一度発明提案書を書いて考えを整理することは有用です。

そして、信頼できる知財部や、弁理士を探しましょう。

ここで、医療機器は多種多様であり、必要な専門性も異なるので、適材適所を見つける努力をおこなう必要があります。

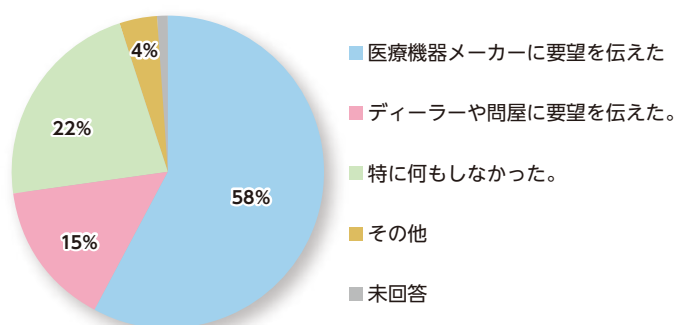
#### 医師等への アンケート調査より

医療機器開発に携わったことがない医師であっても、既存の医療について不満を感じている医師は多くいます。

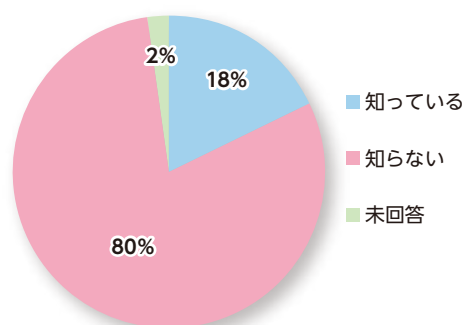
医療機器の不満に対する改善を、具体的に「アイデア」として認識したことのある医師の58%はメーカーに要望を伝えていた一方で、特に何もしなかった医師は22%に上ります。

知財に関する知識を得ることや、弁理士、支援機関の存在を知っていれば、アイデアを着想した後の行動は変わってくるのかもしれません。

アイデアとして認識している：  
アイデアに対する行動



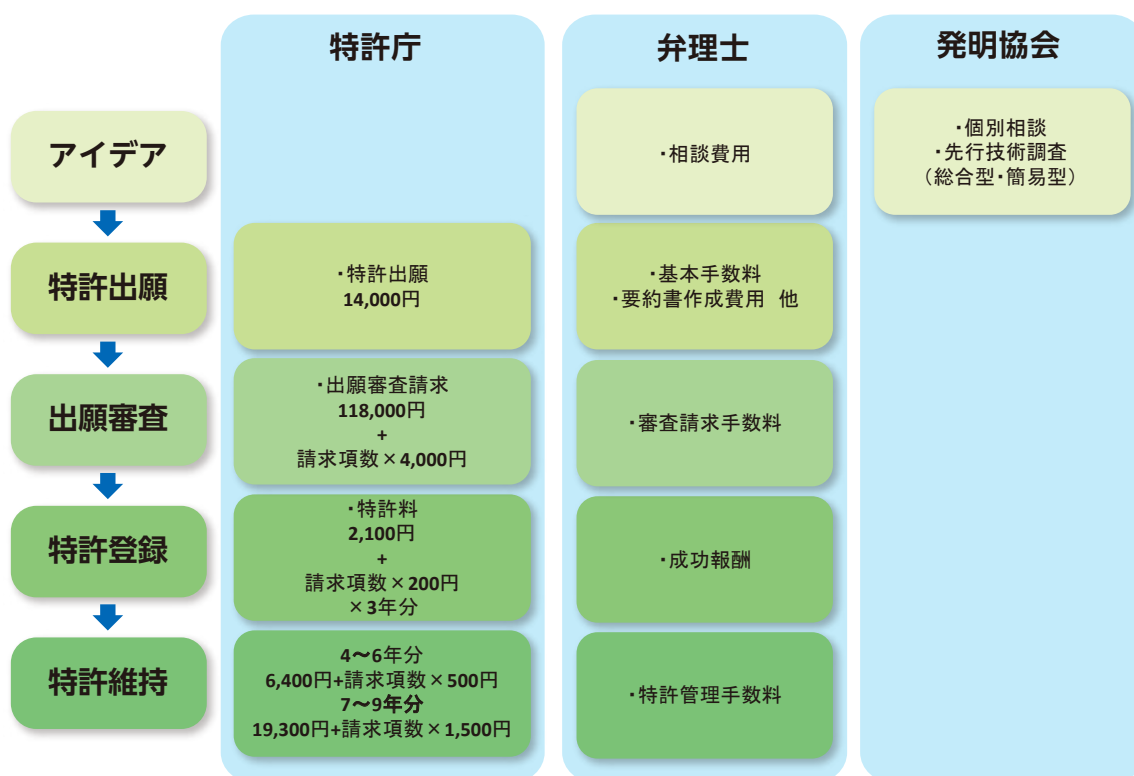
医療機器専門の弁理士や  
支援機関の存在



#### 医師・医療従事者の 経験談

- ・企業と大学が特許出願を行っている。自身の費用負担はなく、自身の金銭的インセンティブもない。
- ・弁理士が知らない分野の特許申請時、適当な表現方法が見つからない場合がある。
- ・弁理士さんにより、特許出願費用が全く違う(5倍も違った事があります)事がありました。
- ・弁理士さんの選択が重要だと感じています。
- ・開発初期の特許出願は大学の知財部門で行ったが、開発に時間を要したことから、複数回、自身でも特許出願した。
- ・開発にあたっては海外展開を見据えており、海外市場の把握は特許出願にあたって重要である。

## 特許出願に係る費用イメージ



出典：特許庁ホームページ、日本弁理士会ホームページ、一般社団法人発明推進協会ホームページを参考に日医総研が作成。

## C o l u m n C o l u m n C o l u m n

### ～出願審査請求料の改正を知っていますか～

2019年4月1日より、「不正競争防止法等の一部を改正する法律」及び「不正競争防止法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令」の施行に伴い、出願審査請求料が改正されます。

#### 【例】通常の特許出願審査請求料

新：138,000円+請求項数 × 4,000円

旧：118,000円+請求項数 × 4,000円

☆2019年4月1日以降の出願より適用となります。

ここでは通常特許出願のみ例示しましたが、その他の詳しい改正内容は特許庁のホームページ等を確認してください。

## 【解説】

### <出願に関連する諸費用>

特許庁に特許を出願する費用以外にも、発明協会へ先行特許を検索する費用、弁理士への相談と出願の着手金等、の費用が必要になる場合があります。

### <費用負担>

医師と企業により共同出願した場合、取得できる特許権は共有のものとなり、各出願人の持ち分を定めることになります。一般的にはその持ち分により、特許取得に係る費用負担の割合や、得られる特許権に基づいた収益の分配が検討されます。

つまり、直接的に製造や販売による収益を得ることができない医師側も、費用負担を求められるケースはあるということになります。



計画的に  
出願しないと  
大変だ

## (2) 特許の要件は？

特許出願をする場合には、特許要件を満たす必要があります。

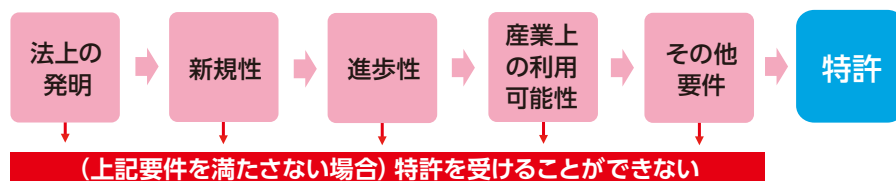
特許庁ではその発明について特許権を判断するにあたり、次に挙げる条件を満たしているかどうかを審査し

ます。P8～9 では特許要件の一部である「新規性」と「進歩性」について触れましたが、ここではその他の特許要件や記載要件も含めて詳しく見てみましょう。

### 特許を受けることができる発明の要件

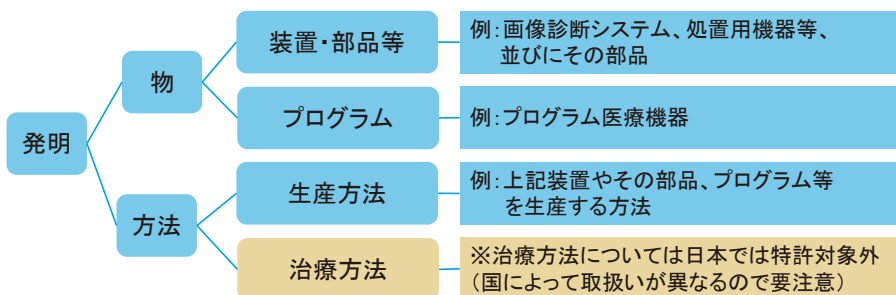
- ・特許法上の発明であること  
→自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度なモノ、方法の発明
- ・新しい発明であること（新規性）  
→その発明が出願より前に知られていないことが重要です
- ・簡単に考えつく発明ではないこと（進歩性）  
→単なる設計の変更や寄せ集めだけでは進歩性を有しません
- ・産業上利用できる発明であること  
→特許法の目的である「産業の発達に寄与」する発明でなければなりません
- ・先に出願されていないこと（先願主義）  
→同じ発明が特許出願された場合、最初の出願者に特許権が認められます
- ・公序良俗に反する発明や公衆衛生を害するおそれがある発明ではないこと

### 特許を受けるための要件の概要



出典：特許庁ホームページ「審査基準 第III部 特許要件」に基づき作成  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/03\\_0000.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0000.pdf)

### 特許の保護対象である「発明」の分類



出典：特許庁ホームページ「審査基準 第III部 第1章 発明該当性及び産業上の利用可能性」に基づき日医総研が作成  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/03\\_0100.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0100.pdf)

### 記載要件

#### ・出願書類への記載

特許出願時に提出する書類は、「願書」「明細書」「特許請求の範囲」「必要図面及び要約書」となります。特に明細書には「発明の名称」「図面の簡単な説明」「発明の詳細な説明」を記載しなければなりません。

「発明の詳細な説明」はその発明の技術分野に関して通常の知識を持っている人が、その発明を実施できる程度に明確かつ十分な記載が必要です。

#### ・特許請求の範囲の記載

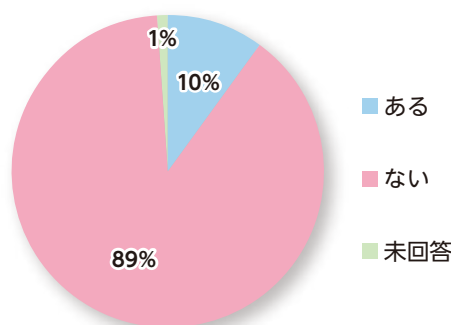
特許権を取得するメリットは、特許発明を使った製品の製造や販売等の行為を独占することができ、他人が実施することを排除する権利が一定期間与えられる、という点です。

この独占できる範囲のことを「特許発明の技術的範囲」といいます。特許発明の技術的範囲は、願書に添付する特許請求の範囲の記載に基づいて定めることになります。

## 医師等への アンケート調査より

アンケート結果では、特許を出願した経験がある医師は 10%でした。

特許出願経験の有無



## 医師・医療従事者の 経験談

- ・特許出願において、発明の本質と応用範囲に関する知識の乏しい事務部門の担当者が出願したため、権利範囲が狭くなった。
- ・企業と大学が特許出願を行っている。自身の費用負担はなく、自身の金銭的インセンティブもない。

## ポイント

### <特許発明の技術的範囲の重要性>

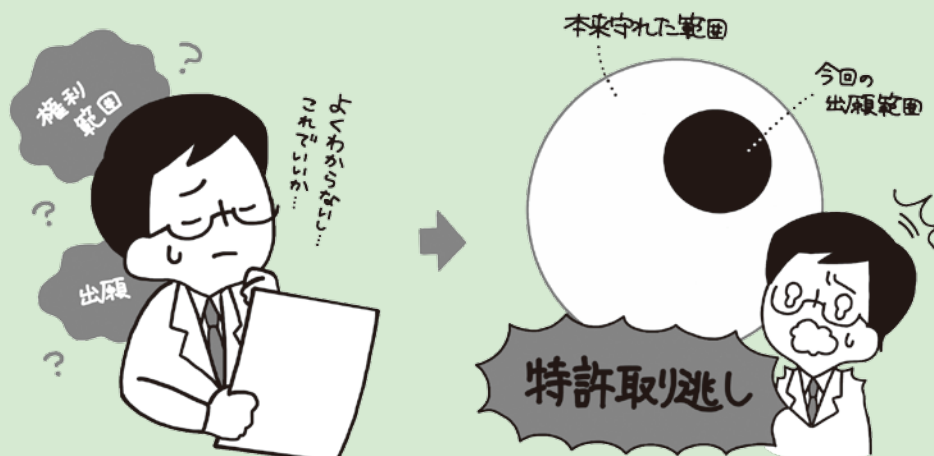
「特許発明の技術的範囲」に属する製品を、第三者が正当な権原なく生産販売することは、特許権の侵害にあたります。

特許権者の立場から見ると、自身の発明における権利の範囲を守る事項であり、逆に第三者の立場から見れば、製品の開発にあたり無許可で利用することができない事項ということになります。

そのため、「特許発明の技術的範囲」をどのような内容で記載するかは、特許権者また第三者にとっても極めて重要です。

しかしながら、特許発明の技術的範囲を正しく理解せずに特許出願してしまったために、思わぬ形で自身の発明が利用されてしまうケースも少なくありません。

権利範囲を適切に守る特許出願をする為には、出願前に弁理士や発明推進協会（地域の発明協会）へ相談することも重要な方法の一つです。





### (3) 審査はどう進める？

要件を満たす申請で無事に特許出願が済んだからと言って安心してはいけません。出願しただけで特許が取得できるわけではなく、次の段階となる審査を受ける必要があります。また、その審査を受ける為には、出願日から3年以内に出願審査請求をしなければなりません。

審査が進むと、審査官から、拒絶理由通知というも

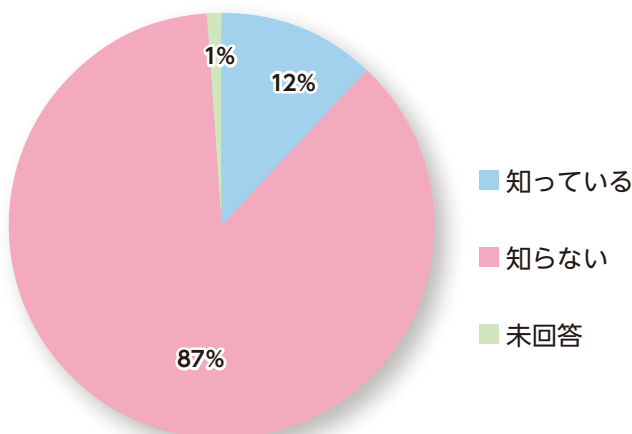
のが送られてきます。意見書の提出や出願内容の補正により、拒絶利用をすべて解消すると、特許権を得るに値する出願であると判断（特許査定）されます。

なお、実用新案権は、無審査で登録されますが、権利行使時には制限がかかりますので、注意してください。

#### 医師等への アンケート調査より

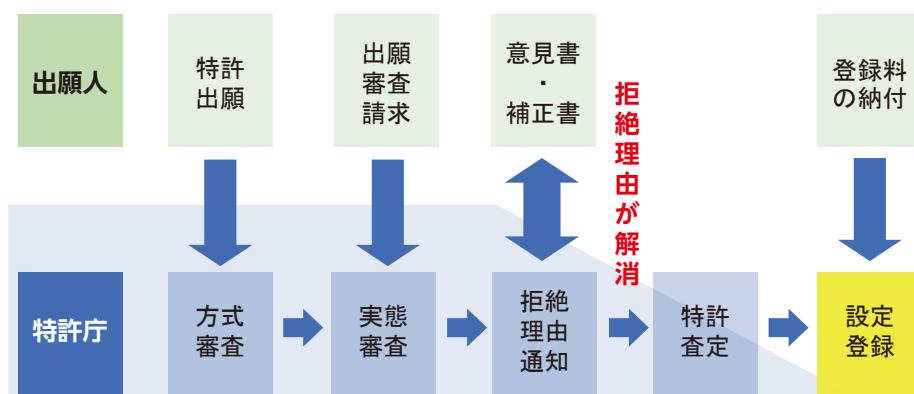
特許の出願後、1年6か月後には特許庁の公表によって出願内容が公開されます。医師へのアンケート結果では、87%が公開されることを知りませんでした。

出願1年6か月後の特許の公開について



#### 医師・医療従事者の 経験談

- ・進歩性なしで、拒絶査定された。
- ・既に類似の内容の特許が多数出願されており、特許請求の範囲をさらに限定する必要が生じた。
- ・特許出願ののち誰かに疑義が出され拒絶査定となった。結局、意匠登録となった。
- ・部分的な拒絶査定により出願を分割したり、先例特許回避のため、物の特許を方法の特許に変更したりする等の苦労が多かった。



出典：特許庁ホームページ「初めてだったらここを読む〜特許出願のいろは〜」に基づき日医総研が作成  
<https://www.jpo.go.jp/system/basic/patent/index.html>

## ～拒絶理由通知を恐れない～

特許審査を進めるにあたり拒絶理由通知は、ほぼ間違いなくあるということを念頭に置きましょう。  
逆に拒絶理由通知が無く進んでいくのは特許の技術的範囲が狭すぎる可能性もあります。

☆拒絶理由通知は、審査官からの挨拶です。出願内容を理解してもらうための良い機会と考えて、真摯に応答しましょう。

## ポイント

アイデアが新規性を有する発明として特許の対象になるためには、その発明が産業として利用できるか否かが重要なポイントになります。医療行為は発明には該当しますが、産業上の利用可能性がないので特許されません。

特許の出願では、請求範囲を明確に示すことや、請求明細書に発明の目的、構成、効果をできるだけ具体的に記載し、その明細書をみれば誰もがその発明を実施できる程度まで具体的構造、作動などが示されていなければなりません。

出願は、技術的評価のみならず、市場評価を勘案してから行う必要があります。特に既存技術を用いた医療機器市場の動向調査を行い、新規技術による新たな市場形成を推察することが知的財産の価値を左右することになります。

(独立行政法人 工業所有権情報・研修館「特許出願書類の書き方ガイド 書面による出願手続について」より)



## (4) 外国での権利化は？

世界の医療機器市場に目を向けると、日本製医療機器の世界シェアは高くありません。開発した医療機器を日本国内だけに止まらず、海外市場で広めていくチャンスもあるということです。しかしながら、せっかくの特許権も取得した国内でしか効果がありません。外国でも発明についての特許権を得たい場合は、外国出願をする必要があります。事業の海外展開をスムーズに行うためには、外国出願も大切な要素の一つになります。ここでは特許の外国出願における主要な 2 つの方法について見ていきます。

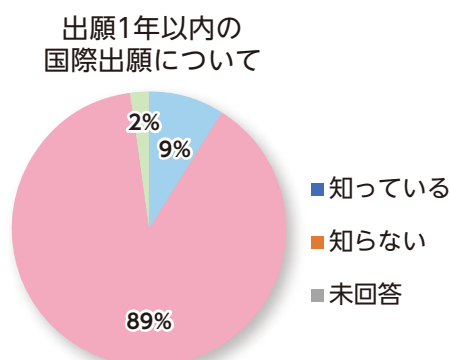
### <直接各国へ出願するルート>

- ・日本での出願から 1 年以内に各国の形式、言語で出願書類を作成し出願する
- ・パリ条約に基づく優先権を主張する

### <国際出願経由で各国へ移行するルート>

- ・日本での出願から 1 年以内に出願書類を作成し国際出願する
- ・多くの国では 2 年 6 か月（30 か月）以内に各国へ移行手続き
- ・特許協力条約（PCT）に基づく出願

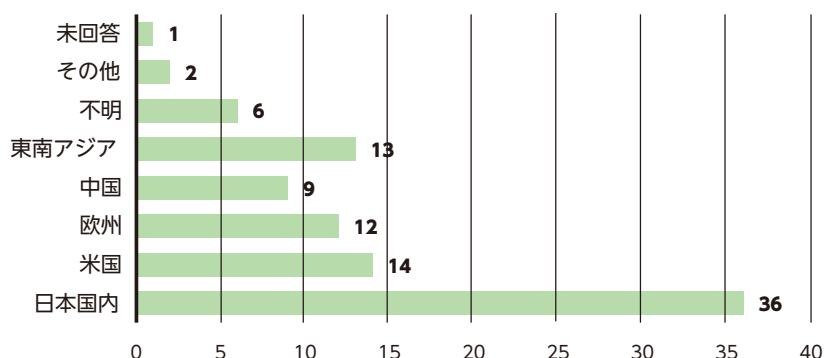
### 医師等へのアンケート調査より



医師に対するアンケート調査では、特許出願後、1 年以内であれば国際出願ができることを知っている医師は 9%に留まっています。

また、開発経験のある医師に対するアンケート調査では、日本国内を販売地域としていることはもちろんのこと、米国や東南アジア、欧州での販売も視野に入れていました。

### 開発案件の販売地域



### 医師・医療従事者の経験談

- ・自分の発明は世界中で通じると考えていますが、まずは少子高齢化が進み、介護依存、医療依存の課題先進国の日本でニーズを捉えて開発を進め、特許出願もしています。ただし、規格、形状はワールドワイドで通じるように考慮して、PCT 国際出願も行っています。今後どの国で特許をとるべきか、いくら掛かるのか、現地での活用をどうすればよいか、といった見通しを立てることは困難なので、指南が必要です。

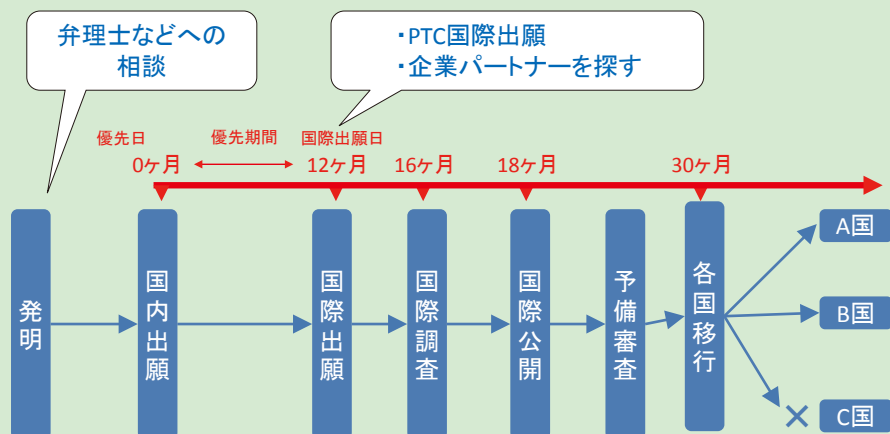


### 企業担当者の経験談

- ・グローバルでニーズが存在するものしか開発せず、新興国から先んじるリバース・イノベーションは開発する。販売地域は、特許制度が運用されている地域にのみ限定しています。
- ・国内出願から 6 ヶ月以内に企業に話をきかせてほしい。医師が単独で PCT 出願をする、と、導出しにくい。

## <国内出願から1年以内の壁>

「[直接各国へ出願するルート]」「国際出願経由で各国へ移行するルート」、このどちらを使って外国出願を目指すとしても、1年以内に出願手続きが必要であることを忘れてはいけません。詳しい手続きの流れ等は特許庁のホームページを参考にしてください。



図表出展：特許庁「PCT 国際出願制度の概要」より

### 外国出願に係る費用の補助(補助金)

■ 外国特許庁への出願手数料、代理人費用、翻訳費など外国出願に係る費用の半額を助成。

上限額：

1企業に対する上限額：300万円(複数案件可能)

案件ごとの上限額：

・特許150万円、・実用新案・意匠・商標60万円、・冒認対策商標(※)：30万円

※冒認対策商標：第三者による抜け駆け出願(冒認出願)の対策を目的とした商標出願

※補助事業者＝都道府県中小企業支援センター等(地域実施機関)及びジェトロ(全国実施機関)●支援決定後に発生した費用を助成。

出典：特許庁ホームページ(<https://www.jpo.go.jp/indexj.htm>)

## <公的補助金等の活用>

「中小企業の海外展開支援の一環として、戦略的な外国出願を促進することを目指す」、外国出願にかかる費用の半額を助成する制度があります。

出願料や代理人費用、翻訳費等が補助対象経費となります。

資金の面で余裕を持った外国出願を行なうためにも、このような補助金を積極的に有効活用しましょう。



PCT を活用して  
世界に広めよう



# 3. 知財を活用しよう

## (1) オープン・クローズ戦略

自身で保有している技術や発明をどのように活用していくかは、医療機器の製品化や市場投入の戦略を取り入れて考えていくことが重要です。基本的な戦略を見てみましょう。

### <クローズ戦略>

- ・独自技術の秘匿化（誰にも知らせない）  
→ 特許申請しない、論文発表しない
- ・知財の専有化（権利を使わせない）  
→ 独占実施、権利侵害差し止め

### <オープン戦略>

- ・技術を公にする  
→ 特許申請する、論文発表する
- ・他社に自社技術の使用を許可  
→ 標準化  
→ ライセンス  
→ 無償実施によるデファクトスタンダード化

クローズ戦略のように、あえて特許を取得しないことも知財を活用する上での戦略と言えます。

逆にオープン戦略により、自社技術の使用を許可することでライセンス料を得る等、自社利益の拡大につなげていくことも戦略の一つです。また、オープン戦略で

は特許権を他社が利用することで、更なる技術の発明や開発につながっていく効果があります。戦略を上手く活用し、医工連携による新たな医療機器開発を実現し、より良い機器を医療現場に届けることが望めます。



### 医師・医療従事者の経験談

- ・自分の発明を事業化してくれる企業パートナーを選ぶには、発明の情報をどのタイミングで誰にどこまで開示するかが大切だと感じている。最初のマッチング会では、多数の企業の前でアイデアを発表したが、虎の子は話さなかった。その場で10社くらいから声がかかり、5社と面談し、最終的に1社に絞った。5社との初回面談では、NDAは結ばず各社の技術的な特徴をアピールしてもらった。それをふまえて企業を絞り、二回目からはNDAを結んで詳細な内容を協議し、1社を選んだ。その後は腹を割って共同開発を行い、新たな発明について共同出願も行った。



### 企業担当者の経験談

- ・当社ではオープン&クローズ戦略を取り入れています。特にクローズ戦略では、技術の特許出願せずに自社の「秘伝のレシピ」として他企業に利用されることを防いでいる。



CLOSE ←



→ OPEN



使い分けが大事だね

## (2) メーカーへライセンスしよう

医師と企業が共同で開発を進めて医療機器を製品化していく場合には、医師自身は製造・販売で収益を得ることはできません。そのため、医師が特許を取得している場合や共同取得している場合には、企業との間で知的財産権の行使（ライセンス）に関する契約を締結しておく必要があります。

知的財産権の活用には技術を保護する意味と収益化を図る意味があります。知的財産権を有する医師や共同開発企業（ライセンサー）が、販売拡大などを図るため他の事業者（使用者：ライセンシー）に実施許諾し、その対価としてロイヤリティを受け取るライセンス制度も活用されています。

近年、ICT や AI を用いたプログラム医療機器の登場や再生医療に関わる素材や製造技術の進歩が目覚ましく、複数の新規技術が融合されて製品化されていることが多くなっています。

そのため、複数の企業がもつ技術の導入や共同開発

を行う形で製品化を目指すオープンイノベーションを活用する機会が増えてきています。

### <色々な技術契約>

- ・ライセンス契約…特許権者が特許発明を自分で実施せず、他社に実施の権限を与える。
- ・ノウハウ提供契約…ノウハウについてその転移に対して対価を支払う。
- ・アドバイザー契約（顧問契約）…医療従事者が企業に顧問やアドバイザーとして関与することで報酬を得る。
- ・クレジット付与…企業が開発製品に医師との共同開発の旨を明記することや、製品に医師の名前を付ける等のクレジット付与。
- ・学術研究上のインセンティブ…開発した医療機器を用いて、医療従事者が執筆する研究論文に対するインセンティブの提供。



### 医師・医療従事者の経験談

- ・企業とロイヤリティの話をする際に、価格設定の基準がイマイチわからない。



### 企業担当者の経験談

- ・医療機器開発において共同取得した特許を利用する場合は、後々変更することは難しい部分もあり、インセンティブの割合をなるべく早い段階から決めるように心がけている。
- ・ロイヤリティの金額は後に問題となるケースが発生することもあり、販売価格の何%という形で複雑にならないよう統一している。





### (3) 自らが起業しよう

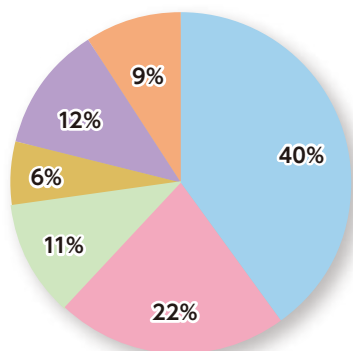
現在、政府や自治体は、さまざまな角度から起業家への支援策を実施しています。また、行政などによるヘルスケア関連の開発案件に対する競争的資金や補助金の拡大により、自らが起業し、医療機器や健康関連製品の事業化を目指す医師が増えてきています。しかし、補

助金のみでは事業化資金が不足するが多いため、ベンチャーキャピタル（VC）などからの資金調達が必要になってきます。その場合には、開発に必要な資金を得つつも過度の希薄化を防ぐために、適切なタイミングで適切な金額の資金調達ができるような計画も大切です。

#### 医師等への アンケート調査より

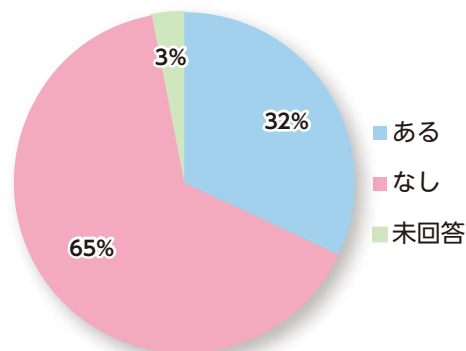
開発経験のある医師のアンケート調査では、開発した製品の事業化の形態について、自身による起業、と回答された割合は12%でした。

最終製品の事業化の形態  
(再掲)

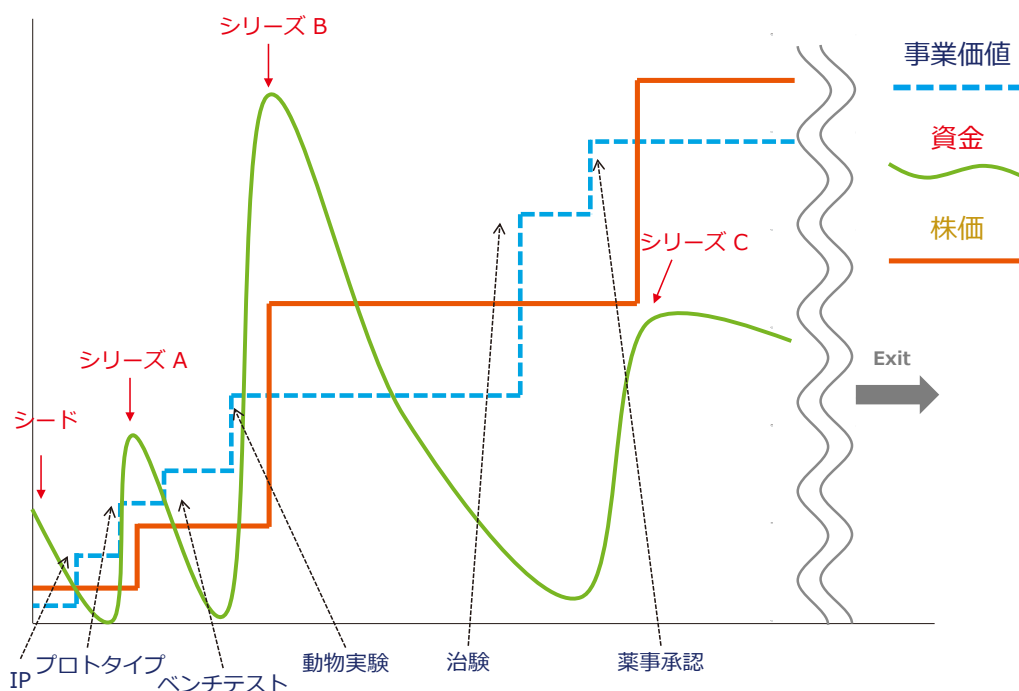


- 医療機器メーカーとの連携
- ものづくり企業との連携
- 大学等研究機関との連携
- 産学官連携といったコンソーシアム組成による連携
- ご自身による起業
- その他

支援やサポートがあればアイデアを  
事業化することへの関心（未経験者）



ベンチャーによる医療機器開発と資金調達のタイミング



出典：2018年度第6回医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー JOMDD内田代表講演資料



## 医師・医療従事者の 経験談

- ・開発前のニーズの絞り込みから、競合他社との違い、開発製品の明確化まで、医師本人がブラッシュアップしなければならないため、ハードルが高く、現状では挫折する医師が多いのではないかと思います。結果的に、会社を設立し某研究機関と直接交渉して共同で特許の国際出願にこぎつけましたが、医工連携においては、医師の疎い開発スキルを工業側の介入によりカバーしていただかないと難しいと思った。
- ・臨床現場から、実際に医療に役立つ医療製品を開発する事に意義があるが、実際に医療現場にそういうモノが流通するには高いハードルがある。しかし、実際に自分が考案した製品が世界中で使われると、とても嬉しい。そういう経験を多くの医師が出来れば良いなと思っている。



## 企業担当者の経験談

- ・開発前の試作の段階で技術的、金銭的サポートが得られないと、なかなか、開発の芽が出ない。お金は少額でも予備実験には問題ないため、製造に使う器械を無償で貸してくれるなどのサポートがあれば良いと感じる。

### ポイント

IoT や AI の急速な発展などにより、世界のビジネスモデルは劇的に変化しつつあります。このような状況において、斬新なアイデアや技術を武器に大胆な挑戦を行うベンチャー企業は、今後の日本経済を支える存在として期待されており、各省庁、自治体により様々な支援施策が実施されています。

日本経済再生本部が策定した「ベンチャーチャレンジ2020」では、ステージ別ベンチャー企業支援施策マップが掲載されていますが、このほかにも、ベンチャー企業と既存企業、VC 等とのマッチングを図る取組などが多く実施されており、例えば、経済産業省ではベンチャー企業支援のためのビジネスコンテストとアイデアコンテストを通じてサポート団体・企業との連携を図るための「ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト」を開催しています。また、厚生労働省においては、医療系ベンチャーがブースの出展やプレゼンテーション等を行う「ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット」を開催しています。

起業を目指す場合は、ステージ別にこれら支援施策を組み合わせ活用し、必要な資金を獲得していくことが重要です。



## さいごに

日本の医療技術やものづくり技術は世界トップクラスであることはいうまでもありませんが、医療機器分野では、第2位の市場であるものの、世界シェアでは7%程度に留まっています。

世界全体の医療支出は堅調に増加しており、2015年の10兆ドルから2040年には20兆ドルへと増加することが予測されています（Lancet, 2018）。世界各国では経済成長に伴い高齢化の進展や、がん・生活習慣病の増加といった医療への対応が社会的課題となっています。

新たな医療技術の開発によって、日本や世界の社会的課題の解決を図っていくためには、医師や医療従事者と医療機器製造販売事業者、ものづくり企業による医工連携がかかせません。

医工連携は数年がかりで医療機器を製品化していくことから、関係者間の信頼関係を維持・発展させていくためには開発で生まれる知的財産の管理が大変重要になっています。

今後、より円滑な医工連携による革新的な医療機器の製品化と高度な医療技術の導入による患者負担の軽減や早期治療・治癒のために、本冊子が活用されることを願っています。

## 参 考 資 料

### ホームページ

経済産業省ホームページ  
<https://www.meti.go.jp/>

特許庁ホームページ  
<https://www.jpo.go.jp/>

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）ホームページ  
<https://www.nedo.go.jp/>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）ホームページ  
<https://www.amed.go.jp/>

日本弁理士会ホームページ  
<https://www.jpaa.or.jp/>

一般社団法人発明推進協会  
<http://www.jiii.or.jp/>

### 書籍・文献

独立行政法人工業所有権情報・研修館「特許出願書類の 書き方ガイド 書面による出願手続について」

国立研究開発法人日本医療研究開発機構「医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書」

Global Burden of Disease Health Financing Collaborator Network. Trends in future health financing and coverage: future health spending and universal health coverage in 188 countries, 2016-40. Lancet. 2018 May 5;391(10132):1783-1798. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30697-4. Epub 2018 Apr 17.



医工連携による医療機器開発促進のための知的活用モデル策定事業

## 「事例から学ぶ医工連携の知的財産」

2019年3月16日 第1版発行

発行：経済産業省関東経済産業局

編集／構成：公益社団法人日本医師会

協力：株式会社日本医療機器開発機構