

あなたのアイデアを活かす!



# 医師こそ主役 医工連携プロジェクトに おける知的財産

本事業は近畿経済産業局・平成30年度中小企業知的財産活動支援事業費補助金  
(中小企業知的財産支援力強化事業)を得て実施しています。

# 患者さんに より良い医療を 届けるために

医療機器開発に医師が関わる目的とは何でしょうか？

医療現場では検査、診断、治療において、画像を含めて多様な機器を活用することが増えてきました。また、従来から使われてきた医療用具についても改善により、より良い医療を行える可能性があります。

## 医師のニーズがイノベーションの出発点

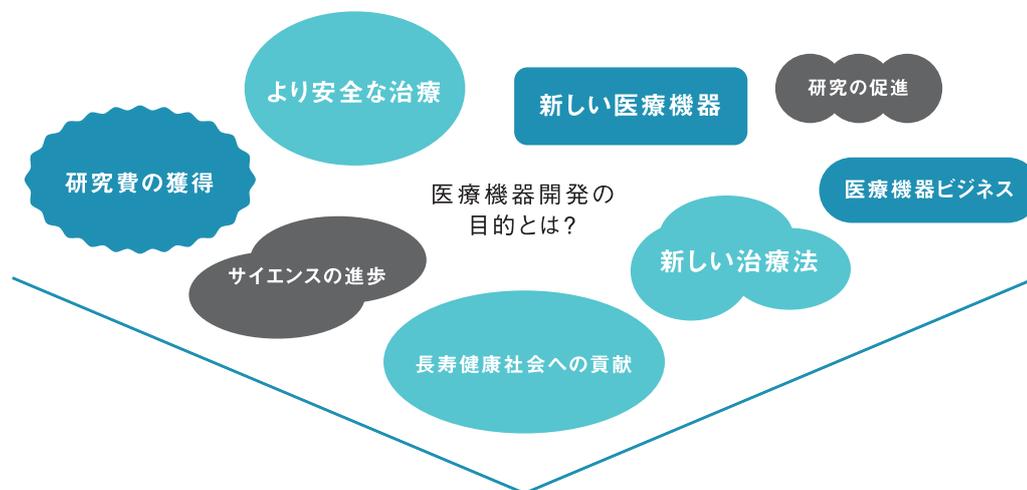
より良い医療機器を開発するためには、医師の皆さまの「医療現場でのユーザー・ニーズ」が重要な起点となります。その上で、医療機器開発のプロセスに医師の皆さまが関与しながら実用化に向けて共に進んでいただくことが、より良い医療機器開発のために重要になります。

現場のニーズにもっとも良く気づくことができるのは医師の皆さまに他なりません。ニーズから実用化まで一貫通貫で関わっていただいてこそ、開発プロセスにおける見直しやデータ収集等、開発を力強くリードし、後押ししていただけます。医師の皆さまをはじめ、看護師、薬剤師、技師、リハビリ専門職、介護士など医療・介護現場でご活躍されている皆さま、日々、医療機器・医療用具・システムを使うユーザーこそ、「真のニーズ」に気づき「課題解決のアイデア」を出すことができるのです。

## 課題解決のアイデアを出せる人 = 発明者

そのためにも、医師の皆さまの「ニーズをもとにした課題解決のアイデア」を起点とし、「発明者」として企業とともに（あるいは単独で）出願し、「発明者」として関与をしていただくことが重要です。手術方法等の医療行為自体は特許の対象外ですが、医療機器の開発や改善に関するアイデアは特許出願の対象です。医師の皆さまの中には「学術的な業績とは無関係だから、特許は自分とは関係ない」とお考えの方もおられるでしょう。また、「特許なんてそう簡単に取れるものではない」という思いもあるかもしれません。

しかし、実は特許登録は「世界で一番最初にその課題を解決するアイデア」を考え出願すれば、特許庁の審査を経た後に「特許」として登録される可能性があります。



究極的には、患者さんにより良い医療を届けること

# ほんの少しのアイデアから、 開発の成功例が生まれています

医療現場における医師の「ユーザー」としての「ニーズ」に基づき、医療機器製造販売のメーカーと連携して「課題解決のアイデア」を出し、医療機器の開発・販売に成功した事例をご紹介します。

1

すべらない組織保持棒。  
外科医のアイデア×素材を樹脂に変えて形状を模索。

## ロータリーダイセクター



?

### Needs / ニーズ

手術時に臓器を押さえたり剥離操作を行う起子の先端は従来は綿の丸い玉。血液を吸収するとつるつると滑ってしまい、適切に臓器を保持できない。これを何とかしたい!

!

### Idea / アイデア

吸水性のあるチップ(樹脂)を先端に付けるとともに、チップを多角形とすることで臓器を押さえやすくてできるようにすればいい。



## 外科医と医療機器製造販売企業が 一緒に開発

先端を吸水性のあるポリエチレン製に変え、押さえやすい形状を模索、六角形の先端を開発した。外科医も発明者に明記、特許・商標登録済。

連携  
企業

株式会社八光  
本社は長野県千曲市。  
創業70年を超える医療機器製造販売企業。

2

外科医のアイデア×金属の超精密加工技術で、  
血管を傷つけない。

## ミラー鉗子



?

### Needs / ニーズ

手術の際に鉗子の先端が血管に引っかかり、把持部を開く際に血管の一部が裂けたり傷つけたりすることがある。これを何とかしたい!

!

### Idea / アイデア

鉗子の表面を摩擦が極限まで少ない鏡面仕上げとし、血管を傷つけにくいよう鉗子の先端に角度をつけるとともに隙間のないオフセットチップの先端形状にすればいいはず。技術を広めるためにはブランドを活用したい。先端の形状は意匠登録済。



## 外科医の関与する企業で 意匠・商標を登録

物品に医療用機械器具を指定して、「ミラー」の呼び名を商標登録済。製造法はノウハウとして秘匿しながら、ブランドを構築して普及を目指す。

連携  
企業

ハリキ精工株式会社  
本社は大阪府大阪市。創業60年の超精密切削加工による金属部品メーカー。2012年に第2種医療機器製造販売業許可。

# 1

## 医工連携における医師の役割の重要性

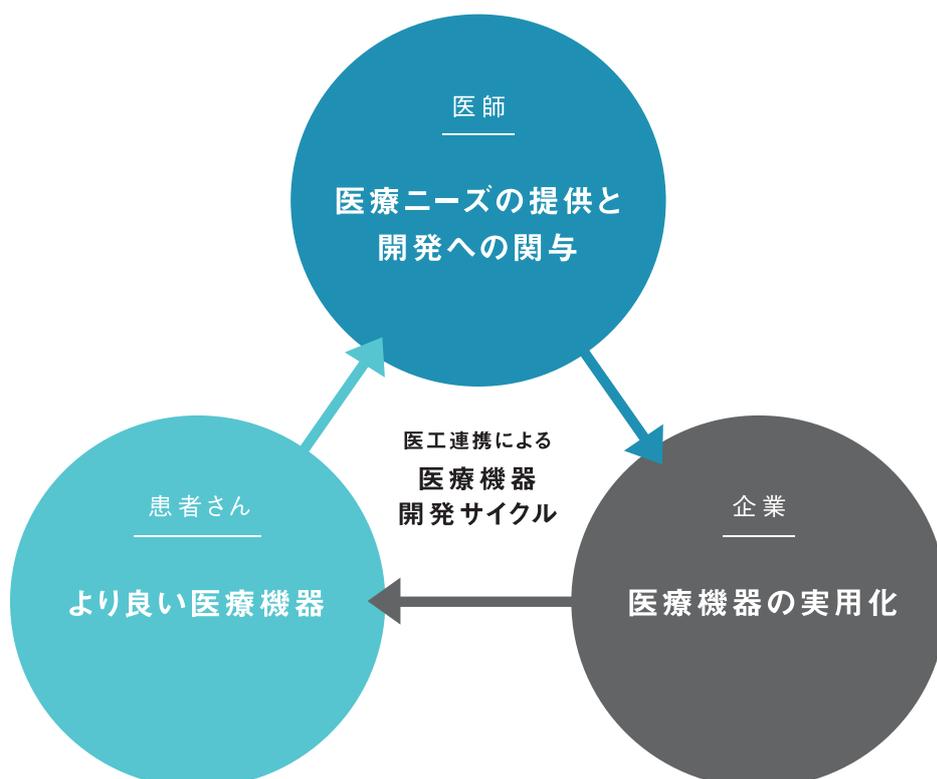
医工連携による医療機器開発が良い成果をもたらすかどうかの鍵は医師の皆さまの関与にあります。ニーズの持ち主である医師の皆さまの課題解決のアイデアこそ、ユーザーイノベーションを起こす出発点。そして、課題解決のアイデア出し、実用化に向けた試作品の評価や改良、医療現場での使用とデータのフィードバック等に医師が一貫して関わってこそ、患者さんにより良い医療を届けることができます。

### 医療機器製販企業とタッグを！

そのためにも、医療機器開発と確実な実用化に向けては、医療分野への参入を旨とするものづくり企業だけでなく、医療機器開発の製造販売の実績がある企業（製販企業）とタッグを組まれることをお勧めします。円滑に開発を進め、開発した製品を販売し医療現場に届けるためには、やはり製販企業と組むことが早道になります。これらの企業は開発やビジネス展開上のノウハウと、医療現場に製品を届ける販売チャンネルを持っているからです。

### 知的財産は重要なツールです

医師の医療現場でのニーズを起点とし、企業とタッグを組んで医師が関与して的確に開発を進めてこそ、より良い医療機器を開発でき、患者さんに届けることができます。そして次の開発へとつながるサイクルが生まれます。そのサイクルを回すための重要なツールになるのが知的財産です。



# 2

## 知的財産権による医師のメリット

特許、意匠、商標等の「知的財産権」は、特許庁に出願し審査で登録査定を得れば、権利として登録することができます。知的財産について正しく理解することによって医師の皆さまが活躍される領域は大きく広がります。たとえば、医療機器の操作方法や臨床試験の手法、データの取り方などのノウハウもすべて知的財産です。医療機器開発や利用のプロセスで発生する課題解決のアイデア（発明の対象）のみならず、ノウハウ、データのすべてが重要な価値のある貴重な資産になり得るのです。

医師の皆さまが活躍される領域は大きく広がります

知的財産について正しく理解することによって

### 患者さんにより良い医療機器を届ける

第一義的には、医師が課題解決のアイデアを出し、発明者として特許等の知的財産権の出願をして、一気通貫で開発プロセスに関与することで、より良い医療機器を開発できます。また、知的財産権の確保により研究開発が促進され、実用化を確実に進めることができます。

### 発明者としての多様なインセンティブ

具体的な課題解決のアイデアを出して発明者として名前を連ね、医療機器開発のプロセスに関与する中で、医師の皆さまには下記のようなメリットがあります。

ロイヤリティ収入

権利譲渡による対価

ノウハウ、臨床・治験データ等に対する対価（共同研究費や研究室への寄付等）

顧問契約

本人の特許に関する実績としての記載が可能

### ノウハウやデータも知的財産

また、特許等の出願・権利として登録する以外の情報、すなわち「ノウハウ」や「データ」には、「知的財産」としての価値があります。知的財産権を権利として登録しながら、周辺にある「ノウハウ」や「データ」を蓄積することで、より良い医療機器開発に関与し、患者さんに届けることができます。

### 特許は難しくない！

特許は、ある課題に対して世界で初めて解決のアイデアを出した者に与えられます。医療現場でそれをできるのは医師の皆さまに他なりません。出願や登録については専門家に相談すれば良く、アイデアこそが重要です。

# 3

## あなたの「アイデア」を「知的財産権」に！

ニーズを述べるだけでは「発明者」にはなれません。また、単なる後援者や委託者も「発明者」とは呼ばれません。そこで、貴重な知見を盛り込み、医療機器開発を一気通貫で推し進めるために、課題解決のアイデアを出した医師が「発明者」として「特許」を出願し権利を登録しておくことが重要になるのです。ただし、課題解決の具体的なアイデアについて、特許等の出願より前に学会で論文や企業に対して発表をしてしまうと、その情報は「公知」となり、一般に公開された情報として扱われます。救済措置は特許法上にはありますが、第三者が先に出願するというリスクがあり、その点を当てにするのはリスクがあります。この点には十分お気をつけください。

### アイデアの考案から特許取得までの流れ

#### 「ニーズ」のみを伝える

医療機器開発について企業から意見を求められた場合、まず「こういう点が困っている」というニーズを簡単に伝えてください。ニーズも知的財産として価値があります。課題解決のアイデアを持っていたとしても、最初には言わずに、相手の反応をみてから伝えるようにしてください。この段階で課題解決のアイデアを持っているのであれば、専門家と相談し特許出願もご検討ください。

#### 秘密保持契約を結ぶ

具体的に課題解決について議論が始まってきたら、NDA（秘密保持契約。秘密としての管理と目的外使用を禁止するためのもの）を締結した上で、徐々に具体的なアイデアを出すようにしてください。

#### 特許の専門家に相談

その上で、課題解決のアイデアの特許出願については早めに弁理士や、大学等であれば産学連携担当者や学内のURA（リサーチ・アドミニストレーター）等の専門家に相談してください。

#### 特許等の出願

出願については、個人や大学を出願人として単独で出願していただいても良いですし、発明者として名前を連ねつつ、連携相手の企業からの出願でも構いません。出願のタイミングはケースバイケースです。

出願にあたっては専門家に相談してください。出願書類の書き方一つで特許にならなかったり、権利範囲が狭くなったりします。たとえば請求項の中で限定的な記載をしたばかりに、権利範囲が狭くなることもあります。全国の相談窓口は裏表紙をご参照下さい。

課題解決のアイデアを出した者は

「発明者」となり「特許を受ける権利」を有しています

## 「発明者」となるためには

### ニーズの言いっぱなしでは発明者になれません

医療機器の開発の出発点は医師が医療現場で感じている不満や不便、すなわちニーズです。ただ、知っておいていただきたいのは、特許制度では「課題解決のアイデアを具体化した人」こそ、発明者だということです。たとえば、なんらかの用具の部分に構造的に弱く壊れやすい箇所があったとします。壊れるのを防ぐために「強度をもたせるために厚みを」と具体的に関与して意見を出した人、さらに言えば「二重構造にすれば強度をもたせることができるはず」というように、具体的な課題解決のアイデアを出した人が発明者になります。

### 論文と同様に先行特許を調べましょう！

課題解決のアイデアを思いついたら、同様のアイデアが既に先行特許として出願されていないか、特許検索で調べてみてください。本格調査は弁理士等の専門家に依頼することになりますが、その前にまず誰でも無料で使える「J-PlatPat」で簡易検索をすることが可能です。気になる発明者や企業を名前でも調べてみる方法もあります。

### 連携相手と議論し、相互理解を深めながら開発を

製販企業と連携して医療機器を開発していく場合、共同研究開発に着手した段階から契約書の中で知的財産の扱いについて最低限決めておくことが、円滑に医療機器開発を進め、実用化するために重要です。契約は相互理解の一環であり、合意事項の内容を文書で明確しておくためのものです。最初の打ち合わせ時には秘密保持契約（NDA）、共同研究開発を進める段階になったら共同研究開発契約を結びましょう。共同研究開発契約では、誰が共同研究開発の中の何をやるかの役割分担、特許を受ける権利等の権利の配分方法、利益の配分方法などを決めておいてください。

### 特許情報プラットフォーム「J-PlatPat」

J-PlatPat

検索



独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT）が運営。医師の方は「PubMed」のような論文検索サイトで、キーワードや研究者名で先行論文の検索をしたことがあるでしょう。「J-PlatPat」では「PubMed」と同様に、先行して特許出願された内容や登録された特許についてキーワードや研究者名、企業名等で検索することができるデータベースです。

特許情報は技術情報の宝庫です。より良い研究を進めるために、ぜひご活用ください！

## Column

### 特許に係る費用

京都国際特許事務所 弁理士 小林 良平

#### ■国内出願・登録・権利維持の費用

出願時	14,000円／特許庁費用 + 約300,000円／弁理士費用
審査請求時	118,000円 + 請求項の数 × 4,000円／特許庁費用
特許登録時	6,300円 + 請求項の数 × 600円／特許庁費用（第1年から第3年までの特許料） + 約150,000円／弁理士費用 <b>成功報酬</b>
特許維持年金	第4年から第6年まで …… 毎年 6,400円 + 請求項の数 × 500円 第7年から第9年まで …… 毎年 19,300円 + 請求項の数 × 1,500円 第10年から第25年まで …… 毎年 55,400円 + 請求項の数 × 4,300円

※弁理士費用は請求項の数によって異なります。

※審査請求時、審査の中で審査官から拒絶理由通知が出されたとき、応答のために弁理士費用が5～15万円程度かかる場合があります。

※特許維持年金は権利を長く維持しようとする、徐々に金額が増えていきます。

#### ■海外出願の費用と戦略

たとえば、米国で特許を1件出願し登録した場合、登録までにおよそ150万円程度が必要となります。

なお、物品の形（デザイン）を権利の範囲とする意匠や、ネーミングやロゴマークを権利の対象とする商標は比較的審査も早く模倣対策面でも効果的です。特に海外での模倣対策の面では費用対効果を考えて有効です。

## お気軽にご相談ください！

### ■ 知財総合支援窓口

「知財総合支援窓口」とは中小企業や中堅企業等をはじめ知的財産のアイデアや相談をお持ちの皆さまを対象に、アイデア段階から事業展開までの知的財産に関する悩みや相談を、窓口支援担当者がワンストップで受け付ける相談窓口です。全国47都道府県に設置しています。窓口支援担当者が相談内容に応じたアドバイスを提供するとともに、弁理士・弁護士等の専門家専門家からのアドバイスを無料で受けられます！全国共通のナビダイヤルにお電話いただければ、全国47都道府県に設置されたお近くの窓口につながります。「自動ガイダンス」が流れた後に、知財総合支援窓口につながります。

全国共通  
ナビダイヤル

**0570-082100**

### ■ AMED Medical IP Desk

医療分野の知的財産の保護や活用等に関する相談に、医療分野の知財コンサルタントが、研究成果の実用化を見据えながら、具体的な解決策をアドバイスします。まずは、電話又はメールにてご予約ください。全国に配置した担当者がハンズオンで支援いたします。

Medical IP Desk

検索 

### ■ INPIT 知的財産相談・支援ポータルサイト

特許や商標の出願手続を知りたい方、営業秘密管理や知財戦略について相談したい方など、相談シーンに応じたFAQやコンテンツをご用意しております。

知的財産相談・支援ポータルサイト

検索 

#### 【本冊子編集会議委員】

座長 | 京都府立医科大学 病院教授 島田 順一  
委員 | 京都国際特許事務所 弁理士 小林 良平  
近畿経済産業局 地域経済部 知的財産室 室長 川上 佳  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部長 岩谷 一臣  
YANCHERS株式会社 代表取締役 島田 洋子、取締役 辻 清嗣(TIK代表)

事務局・発行 | 株式会社ダン計画研究所 (TEL 06-6944-1173)

連携機関 | YANCHERS株式会社、京都府立医科大学、Team In Kyoto、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

※本事業は経済産業省近畿経済産業局の平成30年度中小企業知的財産活動支援事業費補助金(地域中小企業知的財産支援力強化事業)として実施しています。