

2022年10月4日(火) @オンライン  
18:00-19:30(うち30分)

## 医療イノベーション人材育成プログラム2022

# 「医療機器開発の知財戦略」

浜松医科大学

産学連携・知財活用推進センター 顧問

弁理士・中小企業診断士

神谷直慈 [kamiya@hama-med.ac.jp](mailto:kamiya@hama-med.ac.jp)

<略歴> 特許庁審査官（医療機器）→特許事務所弁理士→静岡大学  
→浜松医大→AMED知的財産コンサルタント→現在

# 本セミナーのポイント

- 知財戦略とは、知的財産を活用してビジネスを成功に導くこと  
特許取得は1つの手段に過ぎない
- 「モノからコトへ」のビジネス環境の変化の中で「権利化しにくい知的財産」の重要度が増している
- 医療機器開発特有の知財問題である医療機関と企業との関係についてポイントを整理する

# 目次

1. そもそも「知財戦略」とは
2. 「モノからコトへ」時代の知財戦略
3. 医と工のWin-Winな知財連携に向けて

※ 「知財」 = 「知的財産」 の略

## 1. そもそも「知財戦略」とは

知的財産を活用してビジネスを成功に導く

## 「知財戦略」とは

# 知的財産を活用してビジネスを成功に導く (特許を取ることだけではない)

### ①権利化による保護・活用

- ・ 特許、意匠、商標などの出願
- ・ 権利行使、ライセンス契約

→第1章「知財戦略とは」

### ②他者権利対策

- ・ 他者特許等の調査
- ・ 権利回避、設計変更など

→第1章「知財戦略とは」

### ③権利化しにくい知的財産

- ・ データ・ノウハウなどの扱い
- ・ 情報管理と契約で保護・活用

→第2章「モノからコトへ」

### ④共同開発における知財管理

- ・ 知財トラブル(内輪もめ)回避
- ・ 権利関係の調整

→第3章「医と工の知財連携」

 競争力強化、事業リスク低減、企業価値向上

## 医療機器開発での知的財産の権利化のポイント

- **製品をカバーする特許を取る**

- 医療機器は広い権利を取りにくいので注意
- 開発中の設計変更で権利範囲から外れることも、

- **「人間を手術、治療又は診断する方法」に注意**

- 物（装置、キット、システムなど）ならOK
- 人体から離れたもの（血液、診断画像など）の分析方法（検査方法、測定方法）は原則OK

- **意匠の戦略的な活用（後述）**

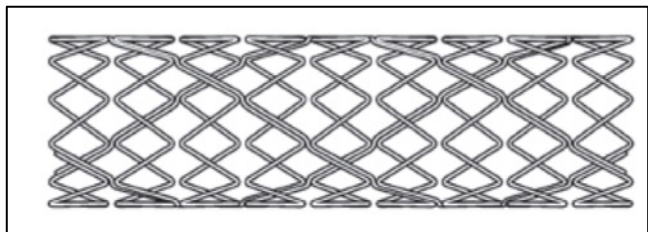
- **侵害発見が困難な特許に注意（後述）**

# 意匠の戦略的な活用

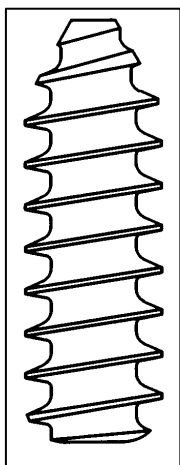
特許→権利範囲は**文章**

意匠→権利範囲は**図面**

→文章化しにくいものは意匠出願も選択肢



意匠登録1503631 (ステント)



意匠登録1102752 (整形外科手術用ネジ)



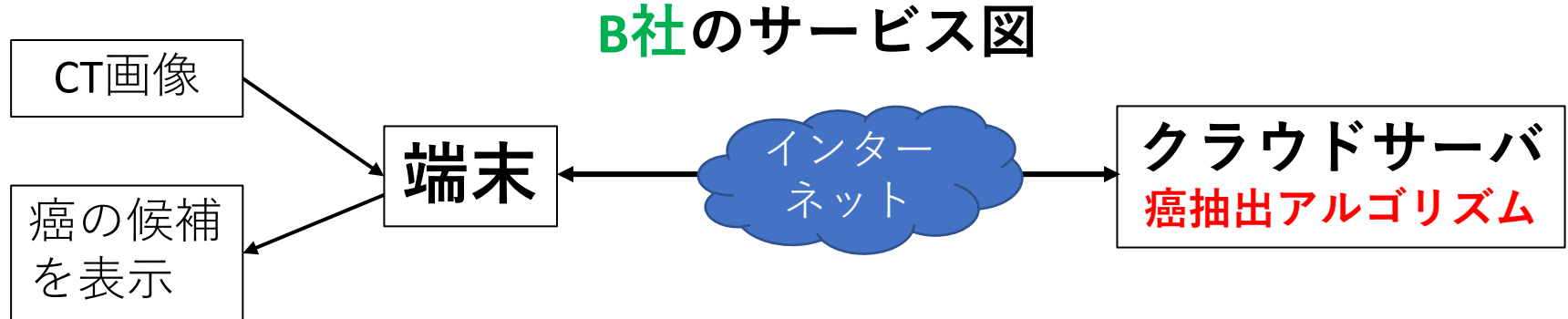
意匠登録1688245 (疾病予測結果表示用画像)

意匠法改正 (2020年4月施行) により、  
操作画像 (Web表示を含む) も意匠の対象に

## 侵害発見が困難な特許に注意

### 仮想事例

A社は、CT画像から癌を抽出するアルゴリズムを開発して特許取得した。しばらくして、競合のB社も同様なサービスを開始



### < B社による特許侵害を立証するには >

B社による侵害を立証するには、B社のクラウドサーバの内部解析が必要  
→訴訟を提起しない限りほぼ不可能

製造方法（実施は工場内）、AI学習工程（学習済モデルからは判別困難）などの特許も同様に侵害発見が難しいケースがある

→特許出願よりも「秘匿」による競争優位の維持も選択肢



## 「攻め」ではなく「守り」も重要

他者の知的財産権（特許権など）を侵害すると、

➤ 損害賠償請求

- 権利侵害による損害を賠償

➤ 差止請求

- 製造販売の禁止、製造ラインの停止、在庫の破棄

**注意！ 自社で特許を持っていても、他者特許の侵害の可能性あり**

例) 「材料A」の基本特許 **VS** 「材料Aからなるカテーテル」の特許

**⇒ 研究開発の早いタイミングで、先行特許調査が必要**

他社特許が見つかったら、 **→ 発見が早いほど損害は小さい**

- (1) 設計変更、
- (2) 研究開発の中止、
- (3) ライセンス交渉（クロスライセンス）、
- (4) 他社特許の無効化（無効資料の調査）

## 2. 「モノからコトへ」時代の知財戦略

「権利化しにくい知的財産」の重要度大

## 「知的財産」とは「財産的価値を有する情報」

### 知的財産の例

#### 発明

Oct3/4, Klf4, c-Myc, Sox2を  
体細胞に導入する工程を含む  
誘導多能性幹細胞の製造方法

#### ブランド

SONY、TOYOTA、  
Hermès、CHANEL …

#### データ

診断画像データ、臨床デー  
タ、実験データ、顧客デー  
タ、行動履歴データ、…

#### 小説

国境の長いトンネルを抜  
けると雪国であった…

音楽、映画、漫画…

#### ノウハウ

製造方法、内部処理アル  
ゴリズム、診療ノウ  
ハウ、医療ニーズ…

#### AI関連データ・ノウハウ

教師データ、学習済モデル、  
学習ノウハウ、…

ソフトウェア

## 「知的財産」と「知的財産権」

### <知的財産基本法第2条>

**知的財産**とは  
「財産的価値を有する情報」

「知的財産」とは、

- ・人間の創造的活動により生み出されるもの
- ・有用な技術上又は営業上の情報



容易に模倣できてしまうので  
特定の要件を満たすものを法律で保護

**知的財産権**  
法律上の権利として創作者を保護

「知的財産権」とは、

特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、  
著作権、商標権など、

法令により定められた権利

(又は 法律上保護される利益に係る権利)

創作者を保護するために、一定期間の独占を法律で認める

## 主な知的財産権

知的財産権 (法律)	保護対象の知的財産	手続	権利期間
<b>特許権</b> (特許法)	<b>発明 (新しい技術)</b> 器具・装置、システム、測定方法、製造方法、 アルゴリズム、化合物など	特許庁に <b>出願</b> <b>審査あり</b>	出願から <b>20年</b> (一部25年に延長可)
<b>実用新案権</b> (実用新案法)	<b>考案 (ミニ特許)</b> 製品 (器具、装置など) の形状・構造など	特許庁に <b>出願</b> <b>無審査</b>	出願から <b>10年</b>
<b>意匠権</b> (意匠法)	<b>意匠 (新しいデザイン)</b> 工業製品 (自動車、家電など)、操作画面(UI)、 建築物 (外観、内装) などのデザイン	特許庁に <b>出願</b> <b>審査あり</b>	出願から <b>25年</b>
<b>商標権</b> (商標法)	<b>商標 (商品やサービスの名称・ロゴ)</b> SONY、TOYOTA、Hermès、CHANELなど	特許庁に <b>出願</b> <b>審査あり</b>	出願から <b>10年</b> (更新あり)
<b>著作権</b> (著作権法)	<b>著作物 (文化的な創作物)</b> 小説、音楽、映画、漫画、 <b>ソフトウェア</b> 、 論文 ( <u>表現のみ</u> 、中身のアイデアは <b>非保護</b> ) など	創作時に <b>自動</b> <b>的に権利発生</b>	著作者の死後 <b>70年</b> 法人は公表後 <b>70年</b>

「知的財産」と「知的財産権」

知的財産

データ

診断画像データ、臨床データ、  
実験データ、顧客データ、行動  
履歴データ、…

ノウハウ

内部処理アルゴリズム、製造方法、  
診療ノウハウ、医療ニーズ、…

権利化しにくい知的財産

権利として保護されないが  
重要な知的財産

AI関連データ・ノウハウ

教師データ、学習済モデル、  
学習ノウハウ、…

知的財産権

法律で権利として保護

特許権(特許4183742)

Oct3/4, Klf4, c-Myc, Sox2を  
体細胞に導入する工程を含む  
誘導多能性幹細胞の製造方法

意匠権、実用新案権

商標権

SONY、TOYOTA、  
Hermès、CHANEL …

著作権

小説、音楽、映画、  
漫画、ソフトウェア…

## 「権利化しにくい知的財産」の保護・活用

「モノ(ものづくり)からコト(情報サービス)へ」のビジネス環境変化

→ 「権利化しにくい知的財産」の重要度増大

「知的財産権」とは異なり、**法律上の権利ではないので、**

- 契約無しで開示した場合は**相手を拘束できない**
- **双方の合意**により取り扱いが決まる(条件・対価など)



## 情報管理による**保護** + 契約による**活用**

- 競争力維持のための**重要な経営資源**であることを認識
- 内部では**秘密管理** (秘密情報特定、アクセス制限、組織内の守秘義務)
- 外部に開示するときは**契約** (秘密保持、使用許諾/ライセンスなど)

なお、不正競争防止法 (営業秘密) でも保護されるが、盗用・漏えいなど契約でカバーできない場合であり、保護・活用の基本は契約

### 3. 医と工のWin-Winな知財連携に向けて

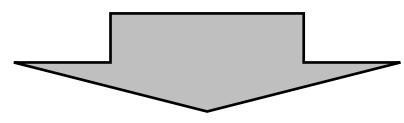
最も多い知財トラブルは「内輪もめ」

成功のコツは相互理解と信頼関係



# 医療機器開発の特殊性

	医療機器開発	一般機器開発
開発主体	企業	企業
試作機器の 検証	<b>医療機関</b> (医療行為は医療機関でのみ可)	企業でも可能
ユーザー (ニーズ提供)	<b>医療機関</b>	一般ユーザー



**医療機器開発では、医療機関との連携が不可欠**

企業： 開発主体、試作機器の製作・改良

医療機関： 医療ニーズ提供、臨床現場でのテスト・改良意見

# 医療機関と企業間の知財トラブル

## <知財トラブル例>

- 医療機関から「医療ニーズ」を聞いた企業が、医療機器を独自開発し、企業単独で特許出願。または、他の医療機関と連携
  - ※ニーズ発表会、現場見学会など
  - 医療ニーズを提供した医療機関としては納得いかない
- 医療機関の「診療ノウハウ」や「臨床データ」を利用して医療機器を開発した企業が、これらが特許の対象でないことを理由に対価の支払いを渋った
  - 知的貢献が評価されないのは医療機関としては納得いかない

### 医療機関の主張

(開発に必須な知的貢献をしている)

- ① 医療ニーズ提供者も発明者であり、特許は医療機関に帰属すべき
- ② 提供した医療ニーズ、診療ノウハウ、臨床データなどは重要な知的財産であり、それに対する対価は支払われるべき
- ③ 次の研究につなげるため、できるだけ対価（ライセンス料）がほしい

利害対立



意識のズレ

### ものづくり企業の主張

(事業化に伴うリスクを負っている)

- ① 医療ニーズはきっかけに過ぎず、特許は実際に開発した自社に帰属すべき
- ② 特許の対象でない情報（医療ニーズ、ノウハウ、データ）への対価の支払いには消極的
- ③ 事業化を推進するため、特許を単独で持ちたい。また、他者に払う対価（ライセンス料）は少なくしたい

## 医工連携における知財問題のポイント

### ①特許法上の発明者性の問題

#### 医療ニーズ提供者は発明者になり得るか？

- ニーズ単体では特許の対象にならない
- ニーズに基づいて具体的解決手段を創作した者は発明者
- ニーズ提供者が共同発明者になるには、  
着想（課題及び課題解決の方向付け）が新規かつ未公開

#### ➔グレイゾーンが広いためトラブルの原因

ニーズ提供者がニーズの提供だけでなく、開発に関与することで解消

### ②「権利化しにくい知的財産」の取扱い

#### 医療ニーズ、診療ノウハウ、臨床データなど

- これらの情報は医療機関にとって重要な「知的財産」
- 前述の通り、契約無しの開示は相手を拘束できない、また、当事者の合意で取り扱いが決まる（条件、対価）
- 合意事項なので早めの意識合わせが重要（後になるとこじれやすい）
- 知的貢献に対する対価は柔軟に。以下の例が考えられる  
例) 共同研究成果・ノウハウ・データなどの使用の対価、  
技術指導料、製品紹介に医療機関名使用の対価など

## 医工連携を成功させるコツ

「法律」や「契約」も大事だが、

**「相互理解と信頼関係」に基づく連携が重要！！**

### < マッチング段階 >

契約無く開示した情報（医療ニーズなど）には法的拘束力はないが、

- 医療機関側：重要な「知的財産」であることを企業に説明して理解してもらう
- 企業側：医療機関の重要な「知的財産」であることを認識して、契約が無くても取扱いに配慮する
- マッチング方法：相互信頼に基づく「紳士協定」

### < 共同開発段階 >

共通の目標（「より多くの患者を救う」など）に向かって、双方の立場をよく理解し、譲れるところは譲る

- 企業：事業化に伴うリスクとコストを負担している
- 医療機関：開発に不可欠な知的貢献や環境を提供している

## 医工連携と知財契約に関する参考情報

AMED「医療機器開発における知財対策ガイドブック」(2020年3月)

医療機関と企業が連携する際の、知的財産に関する契約や合意の考え方の説明

「医工連携での知財問題を俯瞰する」、「誓約書・覚書・秘密保持契約の取り交し」、  
「共同研究・開発契約の締結」

関東経産局「事例から学ぶ医工連携の知的財産」(2019年3月)

日本医師会が協力し、医師へのアンケートに基づきポイントを説明

近畿経産局「医師こそ主役医工連携プロジェクトにおける知的財産」(2019年8月)

医師のニーズを医療機器につなげるための知的財産の重要性について説明

特許庁

「オープンイノベーション促進のためのモデル契約書」(大学編、スタートアップ編)

共同研究開発の連携プロセスの時系列に沿って必要となる、

秘密保持契約、PoC(技術検証)契約、共同研究開発契約、ライセンス契約  
に関するモデル契約書やタームシートを提示

中小企業庁「知的財産取引に関するガイドライン・契約書のひな形」

主に大企業と中小企業の知財の取り扱いに関するガイドライン  
契約書ひな形：秘密保持、共同研究、開発委託、製造委託

## 平成28年度AMED調査研究 (2017年6月)

### 「医工連携における知財権の活用に関する調査研究」

医工連携特有の知財問題について、ヒアリングによる事例収集と有識者による検討を行った

#### < 主な論点 >

- **医療ニーズ提供者は「発明者」になるか？**
  - ケース・バイ・ケースでグレーゾーンが残る。発明者を巡るトラブルを回避するには、ニーズ提供のみに止まらず、**ニーズ提供者が開発（ソリューションの創出）に積極的に関与するのが望ましい**
  - 医療ニーズ公開により発明者になれない可能性に注意
- **発明（特許）以外の知的財産（医療ニーズ、ノウハウなど）の評価**
  - 医療機関による**発明（特許）以外の知的財産の貢献**が大きいので、連携を円滑に進めるためにはこれらの評価も重要
- **多様なインセンティブ（医療機関の特性に合ったインセンティブ）**
  - 経済的インセンティブ（ロイヤリティ等）、非経済的インセンティブ（名誉、学術）、技術指導料（知的財産ではなく時間に対する対価）など

**医療機関と企業の相互理解が重要**

# さいごに

## 「知的財産」は競争力強化のための強力なツール

(特に近年は「権利化しにくい知的財産」の重要度が増大)

一方で、開発グループ内の知財トラブルは大きなブレーキ

共通の目標（「より多くの患者を救う」、「社会をより良くする」など）を見失わず、

**「知的財産」をブレーキにせず、アクセルに！！**

ご清聴ありがとうございました