

# 医療機器開発における知財対策ガイドブックの概要

- 医療機器開発は、医療機関が臨床ニーズ探索、企業が薬事承認、保険収載した上で製造、販売し、医療機関で患者に活用し改良ニーズ探索を行うサイクルが発生することから、「医工連携」による開発が必須であり、開始当初から秘密保持契約や共同研究開発契約といった契約関係が発生する。

特に共同研究開発契約については柔軟な契約条件交渉ができないと、契約締結に至らず開発が開始できない、締結されたとしても契約条件が適切でないと事業化が遅延する、双方の貢献度が適切に評価されないといった問題が発生している。そこで、**秘密保持契約書等のひな型や共同研究開発契約締結の際の注意点について明確化**した。

- 更に特徴的なのは、「薬」の特許が研究シーズ起点で化合物に対する物質特許（化学式）であるのに対し、「医療機器」特許は「機械・システム」特許として臨床ニーズ起点で**基本特許だけでなく周辺特許も取得する必要がある**。また、「薬」と異なり、**特許権だけでなく、意匠権、著作権などの様々な知的財産権、さらにデータやノウハウといった営業秘密をマネジメントする必要があり、知財戦略が複雑**。開発当初から知財対策を適切に実施しないと**知財権が取得できない、VC等からの企業価値の算定に影響を与える、特許侵害訴訟を提起される等の問題が後から発生する**場合がある。そこで**知財戦略プロセスの全体像を明確化**した。

## 【ガイドブックの主な内容】

1. 医工連携での知財問題を俯瞰するー医療機器開発をめぐる知財課題の全体像
2. 連携の始まり「誓約書・覚書・秘密保持契約書の取り交わし」
  - ・誓約書（サンプル）及び使う想定場面
  - ・覚書（サンプル）及び使う想定場面
  - ・秘密保持契約書（サンプル）
3. 本格的な連携へ「共同研究・開発契約の締結」
  - ・「共同研究・開発契約」締結の注意事項、ひな型の参考
  - ・知財が企業単独の場合/医療機関単独の場合/共有知財の場合
  - ・知財の「持分」の扱い

### 【検討メンバー】

座長：正林真之（正林国際特許商標事務所所長）  
委員：芦田耕一（㈱INCJ執行役員マネージングディレクター）  
浦岡洋（森・濱田松本法律事務所パートナー）  
坂野哲平（㈱アルム代表取締役社長）  
正林和也（㈱Biomedical Solutions 代表取締役）  
田中真理子（テルモ株式会社知的財産部部長）  
吉田澄人（日本医師会総合政策研究機構）

図1：医療機器における知的財産

知的財産：＝財産的価値を有する『情報』

→情報管理と契約によって、保護・活用が可能！

- 臨床研究データ
- 顧客リスト、販売データ
- 製造ノウハウ
- AIアルゴリズム（学習済）
- 非臨床試験データ
- 医療現場のニーズ
- AI用教師データ（アノテーション付データ）

知的財産「権」：

法令（特許法など）により権利として保護される知的財産

- 発明：特許権  
対象：新しい器具・装置、測定方法、アルゴリズム等
- 考案：実用新案権（新しい形状等）  
対象：器具、装置の形状・構造等
- 意匠：意匠権（新規性の高いデザイン）  
対象：機器のデザイン、ステントの形状\*等
- 著作物：著作権（文化的創造物）  
対象：医療機器プログラム（プログラムコード）等
- 商標：商標権（商品等のブランドネーム）  
対象：医療機器の商品名等

※ステントについては必ずしも意匠権だけではなく、特許や実用新案権、立体商標で権利化するケースもある

営業秘密

不正競争防止法上の保護対象