

医療現場ニーズ・アイデアの 医療機器開発・改良への活用

医療従事者へのアンケート結果と
知的財産に対する正しい理解のために

医療現場ニーズ・アイデアの医療機器開発・改良への活用

医療従事者へのアンケート結果と知的財産に対する正しい理解のために

平成29年11月30日 発行（第1版）

発行 経済産業省 近畿経済産業局 地域経済部 バイオ・医療機器技術振興課

〒540-8535 大阪府中央区大手前1-5-44

電話番号 06-6966-6163

はじめに

医療現場においては、医療従事者から既存の医療機器の改良ニーズや新たな医療機器のアイデアが日々生まれています。

そうしたアイデアに基づいて医療機器を製品化するには、医療従事者の皆様が、ニーズやアイデアを企業等に伝えたり、学会等で発表したりする前の時点から、知的財産に注意を払っていただくことが重要です。

本冊子の作成にあたって、医療従事者の知的財産に対する意識の実態把握を目的に、日本内視鏡外科学会のご協力を得て、「医療機器に対する要望と知財の意識についての日本内視鏡外科学会会員へのアンケート」を実施いたしました。

これは、医療従事者に対しては初めてともいえる大規模なアンケート調査で、日本内視鏡外科学会会員約660人もの方から回答を得ることができました。

アンケート調査にご協力いただいた方々にはこの場を借りて厚く御礼申し上げます。

本冊子では、上記アンケート調査の結果もお示ししながら、医療従事者の皆様が、

- ① 医療機器の改良や新しい医療機器のアイデアを思いついた時
- ② そのアイデアについて「特許等の出願」を行う時

に、知的財産の観点から何をすべきか、何をすべきでないかについて解説しています。

医療従事者の皆様の貴重なアイデアを、医療機器を通して医療現場に還元し、患者さまによりよい医療が提供できるよう、本冊子をご活用いただければ幸いです。

※ 本冊子の作成にあたり、日本内視鏡外科学会 医工連携企画 (JMI) のご協力をいただきました。

近畿経済産業局

目 次

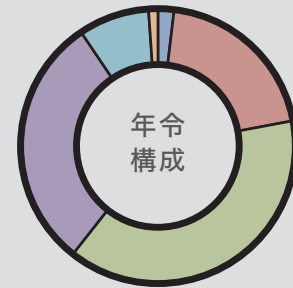
1. 「医療機器に対する要望と知財の意識」の現状	6
2. 医療現場はアイデアの宝庫	8
3. アイデアを思いついた時は、まず、知的財産を保護	10
なぜ、アイデアを知的財産として考えねばならないのか	12
知的財産／知的財産権とは	13
職務発明と特許等の出願	13
4. アイデアを所属機関外に伝える / 発表する前に気をつけること	14
所属機関外に伝える / 発表する前にまずやることは	15
秘密保持契約書について	16
知的財産を守るためのニーズ開示法	20
5. 特許等の出願時に気をつけること	22
医療機器開発に関連する主な知的財産権	24
特許出願→登録→権利終了の流れ	25
特許等の出願時にすべきこととは	26
知財総合支援窓口	28
参考ウェブサイト・書籍等	30

1 「医療機器に対する 要望と知財の意識」 の現状

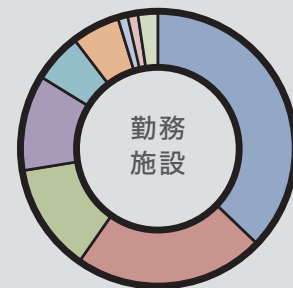
本冊子作成にあたり、
医療従事者の現状を知るため、
日本内視鏡外科学会の協力を得て
アンケート調査を行いました。

医療機器に対する要望と知財の意識についての 日本内視鏡外科学会会員へのアンケート

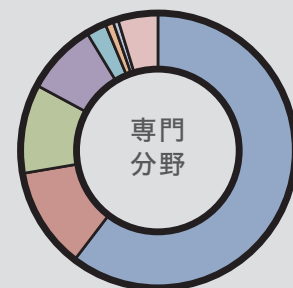
調査対象： 日本内視鏡外科学会会員 調査期間： 2017年9月15日～10月31日
有効回答数：658人



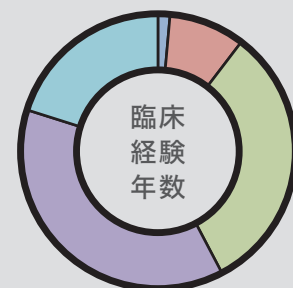
2% 20歳代
20% 30歳代
39% 40歳代
30% 50歳代
8% 60歳代
1% 70歳代以上



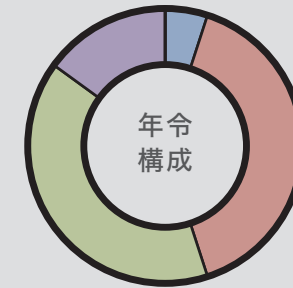
37% 大学病院・臨床教育病院
23% 医療法人関連病院、個人病院
13% その他の公的病院
11% 市町村立病院
6% 国立病院機構
6% 都道府県立病院
1% 上記以外の施設
1% 海外勤務中・休職中
2% その他



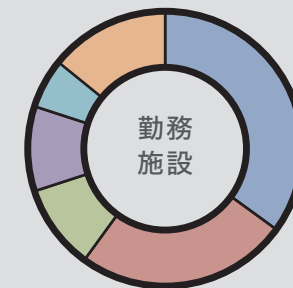
60% 消化器外科
12% 泌尿器科
11% 産婦人科
8% 呼吸器外科
2% 小児外科
1% 整形外科
1% 心臓血管外科
5% その他



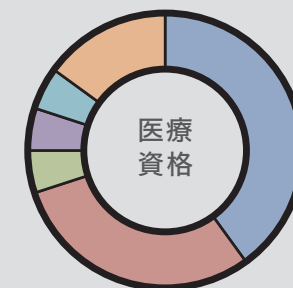
1% 5年未満
9% 5年以上10年未満
32% 10年以上20年未満
38% 20年以上30年未満
20% 30年以上



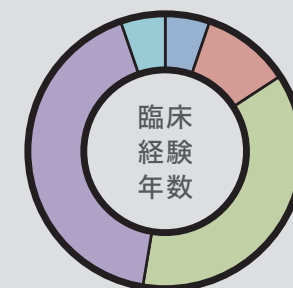
20歳代 5%
30歳代 40%
40歳代 40%
50歳代 15%



大学病院・臨床教育病院 35%
医療法人関連病院、個人病院 25%
国立病院機構 10%
都道府県立病院 10%
海外勤務中 5%
その他 15%



看護師 40%
臨床工学技士 30%
臨床検査技師 5%
診療放射線技師・X線技師 5%
その他の医療系資格 5%
医療系資格は保有していない 15%

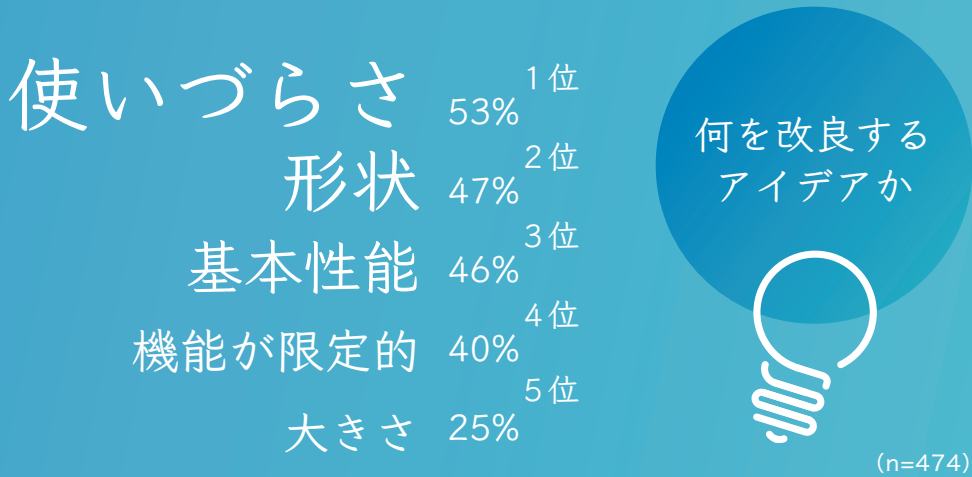
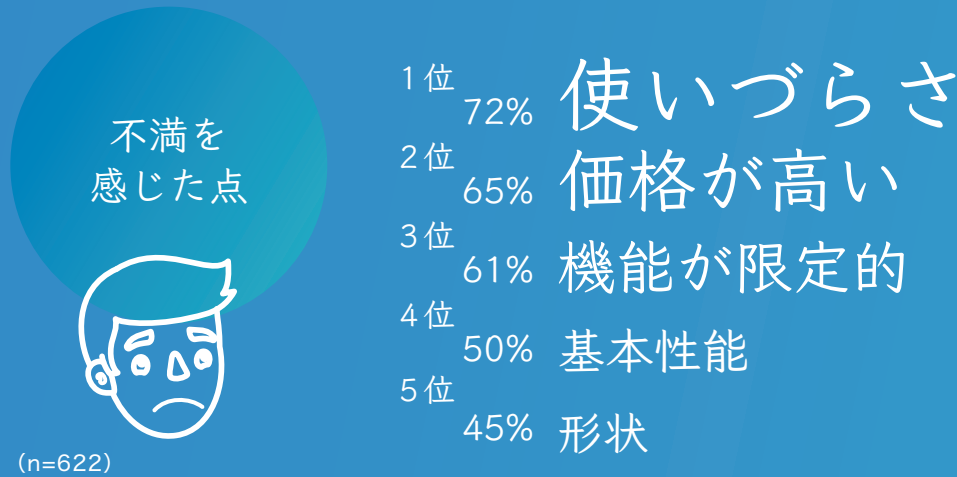
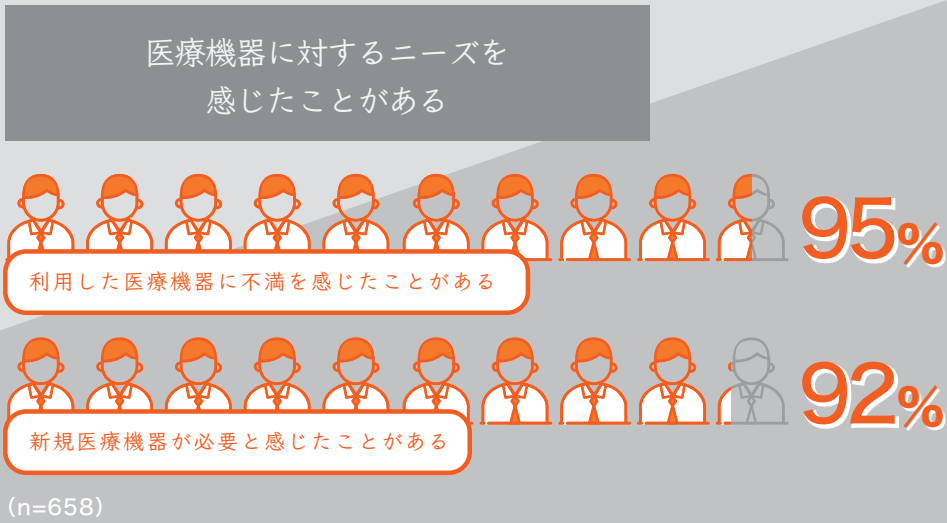


5年未満 5%
5年以上10年未満 11%
10年以上20年未満 37%
20年以上30年未満 42%
30年以上 5%

2. 医療現場は アイデアの宝庫

医療現場では、
9割以上の医療従事者が医療機器に
不便や不満を感じていました。

不便・不満に対して、
改良のアイデアを思いついた人が**7割**以上
新規医療機器のアイデアを思いついた人は**6割**
このようにたくさんの医療従事者がアイデアを持っていました。



3. アイデアを 思いついた時は、 まず、知的財産を保護

現状は知的財産保護に対する注意が不十分

調査では、**4割**の医療従事者が自身のアイデアを
所属機関外の組織等に伝えた経験を持っていました。
そのうち、**7割**の医療従事者が特定の企業から自身の
アイデアに関心を示された経験を持っていました。

アイデアを所属機関以外の組織等に伝えたり、発表したりしたことがある



(n=496 : アイデアを
思いついたことがある方)

特定の企業から自身のアイデアに関心を示されたことがある



(n=188 : アイデアを所属機関外の組織等に伝えたり、発表したりしたことがある方)

現状は知的財産保護に対する注意が不十分

アイデアをどのような
相手・場において伝えたか

アイデアを所属機関外に伝える方法は、

- ① メーカー（企業）に伝える
- ② 学会、論文等で発表する

が主流でした。



メーカーに伝えた（営業担当者や展示会ブースにて）



学会、論文等で発表した



代理店に伝えた



医工連携に関するセミナーやニーズ発表会等で発表した



他機関の医療従事者に伝えた



行政、大学などの公的機関における支援人材等に伝えた



ニーズ・アイデア登録サイトに登録した



その他

アイデアを所属機関外の組織等に伝えたり、
発表したりする際に払った注意

その際に、**7割**の医療従事者は
特に注意を払っていませんでした。



特に注意を払わなかった



相手との秘密保持契約をあらかじめ締結した



知的財産部門に相談した



学会抄録提出、学会発表、論文投稿前に特許等を出願した



知的財産に詳しい上司、同僚に相談した



弁理士、弁護士に相談した



その他

なぜ、アイデアを知的財産として考えねばならないのか

- 医療機器の開発・販売ができなくなる **リスクを回避するため**
- アイデアを思いついた医療従事者、及びその所属機関が、 **適切な知的財産権の収益を得るため**

- 1

医療現場のニーズやアイデアは、現場を知る医療従事者ならではの情報であり、医療機器開発に直結することが多いものです。一般に、医療機器開発を進めるには製品や製品化に必要な創作物やアイデアを使用（実施）できるように「知的財産権」→＜右ページ参照＞で的確に保護しておく必要があります。せっかく企業にアイデアを提供しても、他企業に模倣されたり、先に特許等を取られてしまえば、そのアイデアを使えなくなったり、使うための対価を支払う必要が生じたりして、企業での医療機器開発や販売の継続が困難になるからです。また、アイデアを知的財産権で保護しておくことにより、医療機器を開発した医師が主体性を持って、その後も継続的に改良を行うことができるようになります。
- 2

医療従事者のアイデアは、多くの場合、医療従事者自身のものではありません。原則として所属機関での業務の中で生み出された「職務発明」→＜右ページ参照＞として、所属機関のものとなることが多いのです。もし、医療従事者のアイデアが勝手に使われて製品化された場合には、医療従事者自身だけでなく、その所属機関も、開発企業から本来得るべき知的財産権の収益を適切に得られないといった問題を生じます。中には「自身のアイデアは、自身の学会発表を聞いた企業が勝手に早く製品化してくれれば良い」とお考えの医療従事者の方がおられるかもしれませんが、そのアイデアは、所属機関のものである可能性が高く、ご自身の一存では外部に伝えることができません。

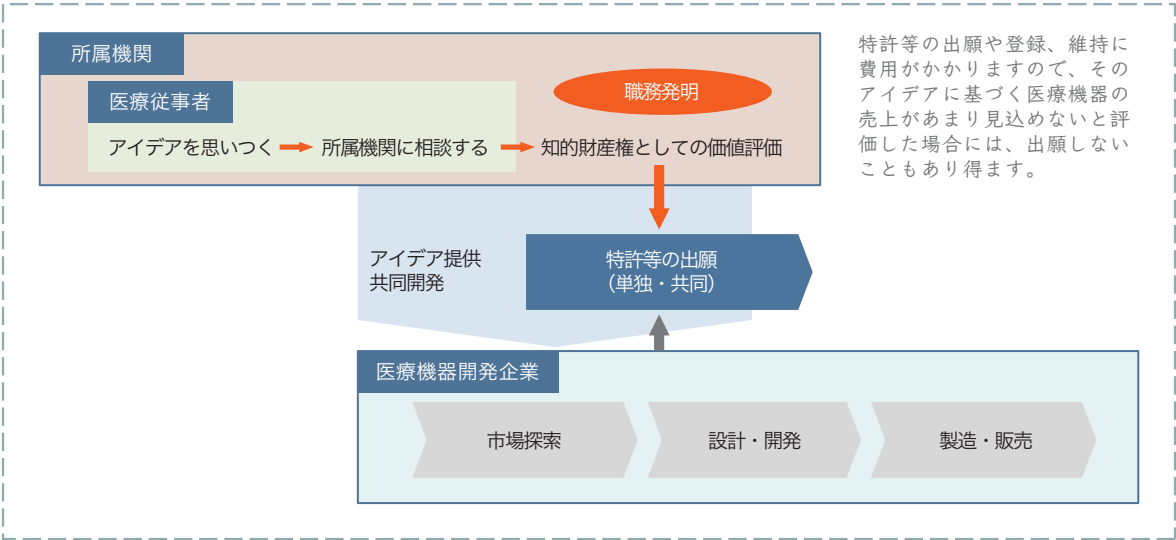
知的財産 / 知的財産権とは

「知的財産」とは、人間の知的創造活動の成果である発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物等や、商標、商号、営業秘密、ノウハウ、その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報のことです。「知的財産権」とは、特許権、実用新案権、意匠権、著作権、商標権等、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のことです。医療現場のニーズ・アイデアは医療機器開発に直結することが多く、直接的又は間接的に「知的財産」「知的財産権」に関わっていると言えます。



職務発明と特許等の出願

大学、研究機関、企業などで、「職務発明」の内部規程がある場合、そこに所属する研究者や従業員のアイデアは、所属機関のものになることが多いので、アイデアを思いついたらまず、所属機関の知的財産部門に相談する必要があります。所属機関に知的財産部門が無い場合でも、所属機関の長（病院長など）にあたる方の確認が必要です。市民病院等で所属機関内に適切な担当者がいなければ、市（自治体）への確認が必要となります。所属機関では、アイデアの内容や事業化の可能性などから知的財産権としての価値を評価して、特許等の出願を行うか否か、誰が特許等を受ける権利を持つかを決めます。そこで、所属機関が特許等を受ける権利を放棄すれば、医療従事者はその権利を有することができます。企業との共同開発中に得たアイデアについては、共同開発企業と権利所有について調整を行う場合もあるので、特許等の出願は、所属機関 or 企業 or 医療従事者の単独出願になることや、共同出願になることがあります。



4 アイデアを所属機関外に伝える / 発表する前に気をつけること

11 ページ再掲

アイデアを所属機関外の組織等に伝えたり、発表したりする際に払った注意

7割の医療従事者は特に注意を払っていませんでした。



(n=188 : アイデアを所属機関外の組織等に伝えたり、発表したりしたことがある方)

所属機関外に伝える / 発表する前にまずやることは

所属機関内の知的財産部門に相談しましょう

企業にアイデアを伝える前に「秘密保持契約」→<16 ページ参照>を締結しましょう

アイデアを学会や論文等で公開する前に、特許等の出願を行いましょう

1

所属機関内に知的財産部門があれば、所属機関外の方に伝えたり発表したりする前に相談しましょう。秘密保持契約に関与してくれたり、特許等出願の必要性を判断してくれたりといった協力が得られる可能性があります。所属機関内に知的財産部門が無い場合、または知的財産部門があっても十分に機能していない場合は、知財総合支援窓口→<28 ページ参照>などを利用しましょう。

2

医療機器のアイデアを企業に伝える際、秘密保持契約を締結してから伝えましょう。学会の質疑応答時や展示会の企業ブースでの会話時にもアイデアを漏らしがちなので注意しましょう。説明のために簡単な絵を書く場合も、その絵に知的財産としての価値があり得ますので、秘密保持契約を締結しましょう。最低でも、秘密保持義務を記載した覚書を交わしましょう。

3

学会や論文等でアイデアを公開する場合は、先にそのアイデアに基づく特許等の出願を行って保護しておきましょう。

4

上記のポイントに従えない状況においては、知的財産的な価値が含まれにくい範囲でアイデアを伝えたり、発表したりしましょう。

<うまくいった例>

企業にアイデアを持ちかける前に、所属機関の知的財産部門に相談した。知的財産担当が企業訪問時に同行し、「まずこれを書いてください」と企業の担当者に秘密保持契約書を渡し、その場でサインしてもらった。その後にアイデアを話したので、アイデアを無断で使われることはなかった。

<残念な例>

海外の会社と、秘密保持契約を締結せずに、自身のアイデアについて図を書きながら説明した。約 2 年後にそのアイデアが製品化され、欧州や国内でほぼ市場を独占したが、自身は知的財産権も対価も得られなかった。

秘密保持契約書について

秘密情報は秘密に保ってこそ価値（経済的価値，技術的価値等）があります。第三者に漏洩してしまえば多くの場合，無価値になってしまいます。そこで，秘密を教える（開示するといいます）場合，秘密情報の漏洩を防止するために相手方と秘密保持契約（NDA：Non-Disclosure Agreement）を結ぶ必要があります。

秘密保持を定める条項は身近なところでは雇用契約，企業の就業規則等にありますがし，工場見学の際には見聞した秘密情報を漏洩しないという誓約書にサインを求められたりします。知的財産の分野ではノウハウ契約，共同研究開発契約，特許権等のライセンス契約などに秘密保持条項が含まれます。そして共同研究開発を行うかどうかを検討する際，ライセンス交渉時等，秘密情報（データ）を相手に（または相互に）開示することが必要となるときに秘密保持契約が結ばれます。

ここに示す秘密保持契約書（NDA）のひな型（「秘密保持及び目的外使用禁止の契約書（ほぼどバージョン）」）は，医師が企業に自分のアイデアを開示し，企業がそのアイデアに基づいて医療機器を製造（製品化）するかどうかを検討するという場面を想定して作成されております。医療機器を製品化するという結論に達した場合，企業と医師がその医療機器の共同（研究）開発に進み，製品化しないと判断した場合には契約が終了するというストーリー展開です。

秘密保持が要求される場面に応じて NDA の具体的条文を大なり小なり変更することが必要となります。NDA には次の2本の柱があることを知っていただければ，このひな型を自在に応用することができると思います。

- 1） 秘密保持義務
- 2） 目的外使用禁止義務

まずは，NDA の目的を具体的に考えてみることから始めましょう。

東京 UIT 国際特許業務法人 弁理士 牛 久 健 司



秘密保持契約書、覚え書のいくつかの種類のひな型の電子ファイルは、下記サイトから入手できます。

日本内視鏡外科学会医工学連携 知的財産
「秘密保持及び目的外使用禁止の契約書（ひな型）」の配布について
（共同研究開発〔又は製品化〕の可能性の検討のための秘密保持契約書例）
<http://www.jses.or.jp/biomedical/intellectual.html>

秘密保持及び目的外使用禁止の契約書 〔 〕内は他の例文又は選択肢

（目的）

第1条 ○○病院医師○○○○〔○○大学〕〔医療法人○○〕（以下、「甲」という。）と株式会社△△△△（以下、「乙」という。）とは、甲が有する〔開発した〕××手術に用いる□□器具に関する知識、ノウハウ、技術等（以下、「本技術」という。）に基づいて、乙が〔甲、乙協力して〕〔甲の協力の下に〕〔甲の指導の下に〕□□器具の製造〔製品化〕に向けた甲との共同研究開発の可能性の検討（以下、「本検討」という。）をするにあたり、以下のとおり契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

（注：甲は本契約締結前に、本技術についての知的財産保護の手続を完了しておくことが望ましい。）

（本技術の開示、検討と報告義務）

第2条 本契約締結後すみやかに〔1ヶ月以内に〕甲は本技術を、それを表わす適切な媒体又は手段をもって乙に開示するものとする。甲の書面による承諾がない限り、乙は当該媒体若しくは手段又はそれらによって表わされた情報の複写又は複製をすることはできない。

2. 乙は、甲による本技術の開示を受けて、必要に応じて甲と意見交換を行い、本技術の開示の日から1年〔〇年〕〔〇ヶ月〕以内（以下、「検討期限」という。）に、本検討の結論を出し、かつ該結論とその理由を記載した報告書を作成して甲に交付するものとする。

（注：適切な媒体又は手段には、手書き図面、設計図、文書、印刷物、見本、サンプル、試作品、メモ、データを記録した **USB メモリ**、**CD-ROM**、**e-mail**（通信）等（情報を永続的又は不変的に固定できるもの）があるが、相手方に開示したことを後日証明できるように受領した旨を明示してもらうべきである。）

（秘密情報）

第3条 本契約において「秘密情報」とは、甲及び乙が、本検討の目的に関して、情報の固定又は表現のための媒体、手段を問わず、相手方に開示する技術情報、営業情報及びその他一切の情報であって、秘密である旨の表示がなされている情報をいう。

2. 秘密である旨を告げた上で口頭又は電気、電子的表示により開示された情報であっても、開示後10日以内に秘密である旨を表示して適切な媒体又は手段をもって特定された情報は秘密情報として取扱う。

（秘密保持）

第4条 甲及び乙は、秘密情報を善良な管理者の注意をもって管理するものとし、次条で規定する関係者以外に開示又は漏洩してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当するものについては秘密情報としない。

(1) 相手方から開示または提示されたとき、既に公知であった情報

(2) 相手方から開示または提示されたとき、既に自ら保有していたことが書面等により証明し得る情報

- (3) 相手方から開示または提示された後、自らの責に帰すべからざる事由により公知となった情報
- (4) 相手方から開示または提示された後、正当な権限を有する第三者から守秘義務を負うことなく、開示を受けた情報
- (5) 裁判所又は法令に基づく行政庁の命令により開示を命じられた情報

(関係者)

第5条 第4条の関係者は、弁護士、弁理士、コーディネータ、〔甲又は乙の協力者（甲又は乙の役員、従業員を除く）〕、及び甲又は乙の特定の最小限の役員又は従業員に限るもの〔とし、コーディネータ、甲又は乙の協力者、及び甲又は乙の役員又は従業員についてはその氏名を開示するもの〕とし、甲及び乙は、コーディネータ、〔協力者、〕役員又は従業員に本契約の内容を遵守する義務を負わせるものとする。但し、コーディネータ〔、及び甲又は乙の協力者〕については、甲乙が共に承認した者に限る。〔2. 甲又は乙は、コーディネータ、相手方の協力者及び相手方の役員又は従業員に、別紙の書式による秘密保持誓約書の提出を求めることができるものとする。〕

(目的外使用の禁止)

第6条 秘密情報は本検討にのみ使用するものとし、他の目的に使用してはならない。

(知的財産権の取得と発表)

第7条 本検討及び意見交換において創作された発明、考案、意匠、著作物、ノウハウ等一切の成果について〔の取扱いについては、甲乙協議の上決定するものとし、当該協議なしに〕〔は甲乙の共有とし、〕単独で権利取得の手続、発表等をしてはならない。

(共同研究開発)

第8条 甲及び乙は、本検討の結果、□□器具の製造〔製品化〕に向けた共同研究開発を行うことになった場合、別途共同研究開発契約を締結するものとする。

(秘密情報媒体の返還)

第9条 甲及び乙は、〔本契約終了後、直ちに〕本検討の結果、乙が□□器具の共同研究開発を行なわないと結論した場合、検討期限までに、相手方から受領した秘密情報に係るあらゆる媒体、手段（複写及び複製を含む。）を相手方に返還、または消去するものとする。

2. 相手方から返還又は消去の要求があった場合も同様とする。

(注：e-mail 等の場合には実質的に返還できないので消去することとする。)

(契約期間)

第10条 本契約の契約期間は締結日から検討期限までとする。但し、第4条（秘密保持）、第6条（目的外使用の禁止）及び第7条（知的財産権の取得と発表）の規定は、本契約の締結日から3年間〔5年間〕〔〇年間〕〔秘密情報が存在する期間〕、有効とする。また、第8条〔共同研究開発〕の規定は当該共同研究開発契約が締結されるまで有効とする。

〔本契約自体の秘密〕

〔第11条 甲及び乙は、本契約の締結日から〇年間の間〔本契約の契約期間の間〕、本契約の存在を秘密に保持する。〕

(協議)

第12条 本契約に定めのない事項及び本契約の解釈に疑義が生じた場合には、甲乙誠意を持って協議しその解決に努めるものとする。

(裁判管轄)

第13条 本契約に関する訴えは、〇〇地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約の締結の証として、本契約書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各々1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

甲 住所

氏名（名称） 印

乙 住所

名称

代表者 〇〇 〇〇 印

秘密保持誓約書

殿

〇〇病院医師〇〇〇〇〔〇〇大学〕〔医療法人〇〇〕（以下、「甲」という。）と株式会社△△△△（以下、「乙」という。）との間で平成 年 月 日に締結された「秘密保持及び目的外使用禁止の契約書」の下で貴殿〔貴会社〕から開示された××手術に用いる□□器具に関するあらゆる秘密情報について第三者に開示又は漏洩いたしません。また、当該秘密情報を□□器具の製造〔製品化〕に向けた甲と乙との共同研究開発の可能性の検討にのみ使用し、他の目的には使用致しません。

平成 年 月 日

住 所

氏 名 印

知的財産を守るための ニーズ開示法

医療従事者が開示するニーズは、第三者が知り得た場合、時として容易に具体的な解決手段の着想・発明に至るケースがあります。第三者のみで発明を完成させた場合、医療従事者への還元がなされない可能性が高いため、ニーズの開示には注意が必要です。

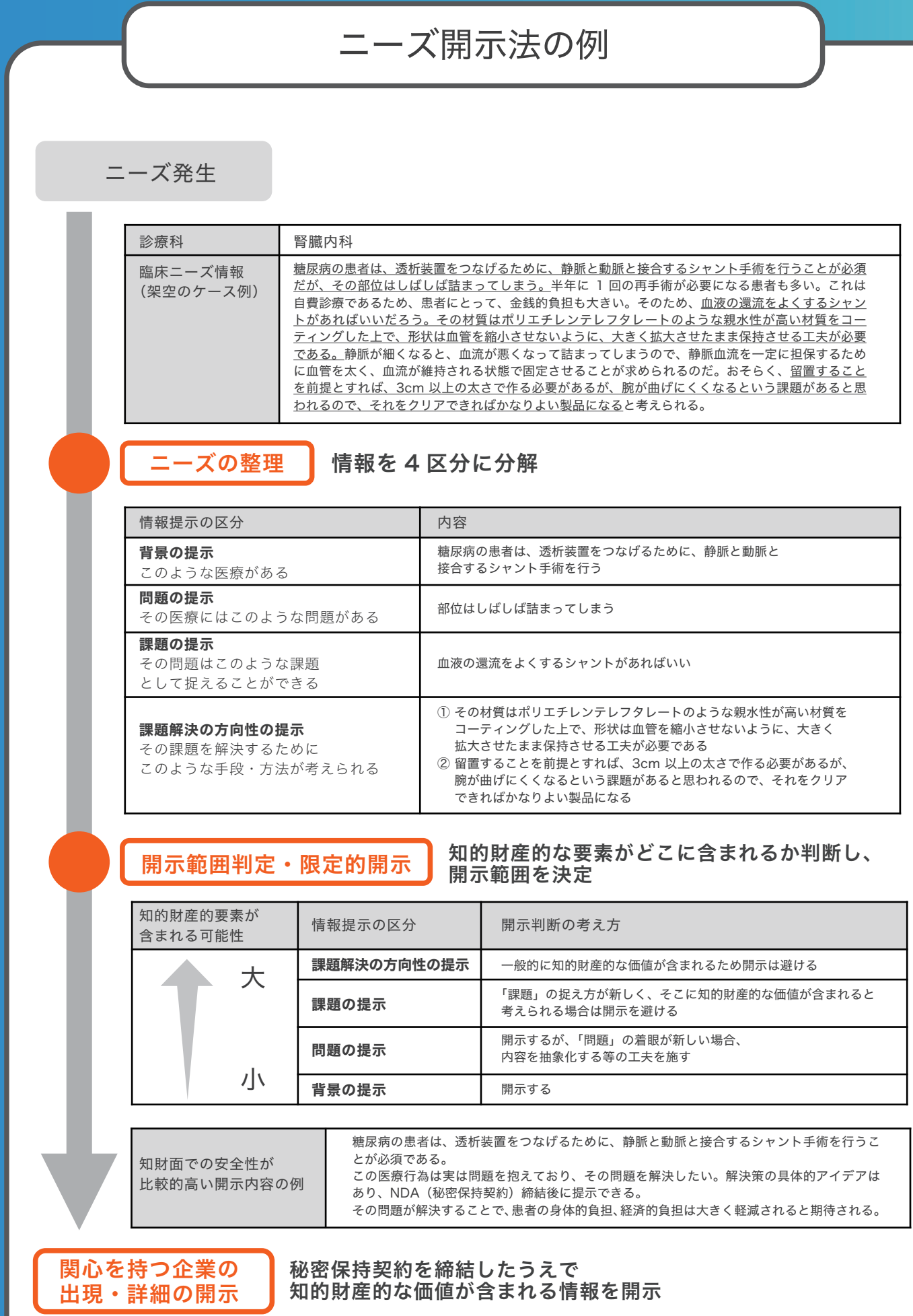
ここでは知的財産を意識したニーズ開示法の例を紹介します。
これは医工連携のニーズ・シーズマッチングにおいて留意すべき点を考慮したニーズ開示手法の例として示されたものですが、医療従事者ご自身のニーズ開示時の留意点としても参考になります。

秘密保持契約を締結していない第三者にニーズを開示する段階では、開示しようとするニーズが、具体的な解決手段に結びつかないよう、知的財産的な価値が含まれにくい範囲で提示します。

そのために、まず、ニーズの情報を「背景（こんな医療がある）」、「問題（その医療にはこんな問題がある）」、「課題（その問題はこのような課題として捉えることができる）」、「課題解決の方向性（その課題の解決策としてこのような手段・方法が考えられる）」を4区分に分解します。
そして、知的財産的な要素がどこに含まれるか判断し、具体的な解決手段に直結しないような内容に改良します。一般に知的財産的な価値が含まれやすいのは、製品イメージに該当する「課題解決の方向性」であることから、その開示を避けます。さらに、「課題」の捉え方が新しくそこに知的財産的な価値が含まれると考えられる場合には「課題」の提示も避けます。仮に「問題」の着眼が新しい場合には「問題」の提示についても抽象化するなどの工夫をします。

こうしたニーズ開示によって関心をもつ企業があれば、その企業と秘密保持契約を締結したうえで知的財産的な価値が含まれる情報を開示します。

参考：AMED,「医工連携における知財権の活用に関する調査研究」(2017)



5. 特許等の出願時に 気をつけること

特許等の出願経験者も様々なトラブルに遭遇

アイデア等を知的財産権で保護するためには、
特許等の出願が必要です。
特許等の出願時に気をつけておくことは何でしょうか。

これまで特許出願をした医療従事者の方々も、
以下のような経験をされていました。

特許等の出願（検討）時のご経験

所属機関が自身の特許等の出願の意義が小さいと見なし、
特許を受ける権利等を承継（移転）しなかった

16%

自身の医療機器のアイデアについて特許出願を行おうとしたが、
既に同じ内容のものが特許出願されていた

13%

特許出願しようとしたら、同僚（または自身）が
先に学会抄録や論文投稿してしまい、新規性を喪失してしまった

8%

発明者の貢献度を決める際に、
自身の貢献度を過小評価された

4%

共同開発企業と出願に関する費用負担について予め
取り決めておらずトラブルになった

3%

共同開発企業と、特許の所有割合（持分）を
決める際にトラブルになった

2%

(n=118：特許等の出願または出願検討をしたことがある方)

特許等の出願以降のご経験

18%

資金不足により、諸外国での特許等の
出願の追加活動ができなくなった

15%

共同で特許等の出願をした企業が、
製品上市まで進めなかった

10%

共同開発企業からの
ロイヤリティ料率が想定よりも低かった

9%

諸外国での特許等の出願を行わなかったため、
開発製品の海外展開ができなかった

4%

特許等が拒絶査定され、
共同開発が継続できなくなった

3%

所属機関内のロイヤリティの
配分割合でトラブルになった

(n=67：特許等の出願をしたことがある方)

特許等を出願することによる

こんなメリットもあります。

- 特許等が研究実績の一つとなります。
- 研究テーマとして取り組むことで、
論文や学会発表にもつながります。

医療機器開発に関連する主な知的財産権

医療機器開発に関連する主な知的財産権は、特許権、実用新案権、意匠権の３種類です。これらは登録（設定登録）することによって、一定の期間に限り、独占的に実施することができます。それぞれ特徴があるため、権利化したいアイデアと目的に応じて最適なものを選択します。

主な知的財産権の比較

	保護対象	権利の 存続期間	特許庁への出願 ～登録の主な費用 (※)	留意点
特許	新規の高度な 技術的アイデア (物・方法・ 生産方法の発明)	出願から 20 年	142,900 円	・国ごとに登録する必要がある ・国内では治療法は保護の対象外 （米国では保護の対象） ・専門家が容易に思いつく微細な 改良アイデアは対象外 ・試作機が未完成でも、図面で詳しく 特徴を説明できる、発明が完成して いるものなら、特許取得可能 （いわゆるアイデア特許）
実用 新案	物体の形状、構造、 組み合わせのアイデア (特許の保護対象 とならない小発明)	出願から 10 年	63,600 円	・無審査で登録される一方、 むやみな権利行使を防ぐための 制限措置が講じられている
意匠	物品の形状、模様、 色彩といったデザイン	登録から 20 年	24,500 円	・製品外観に関する権利であるため 模倣品の発見が容易

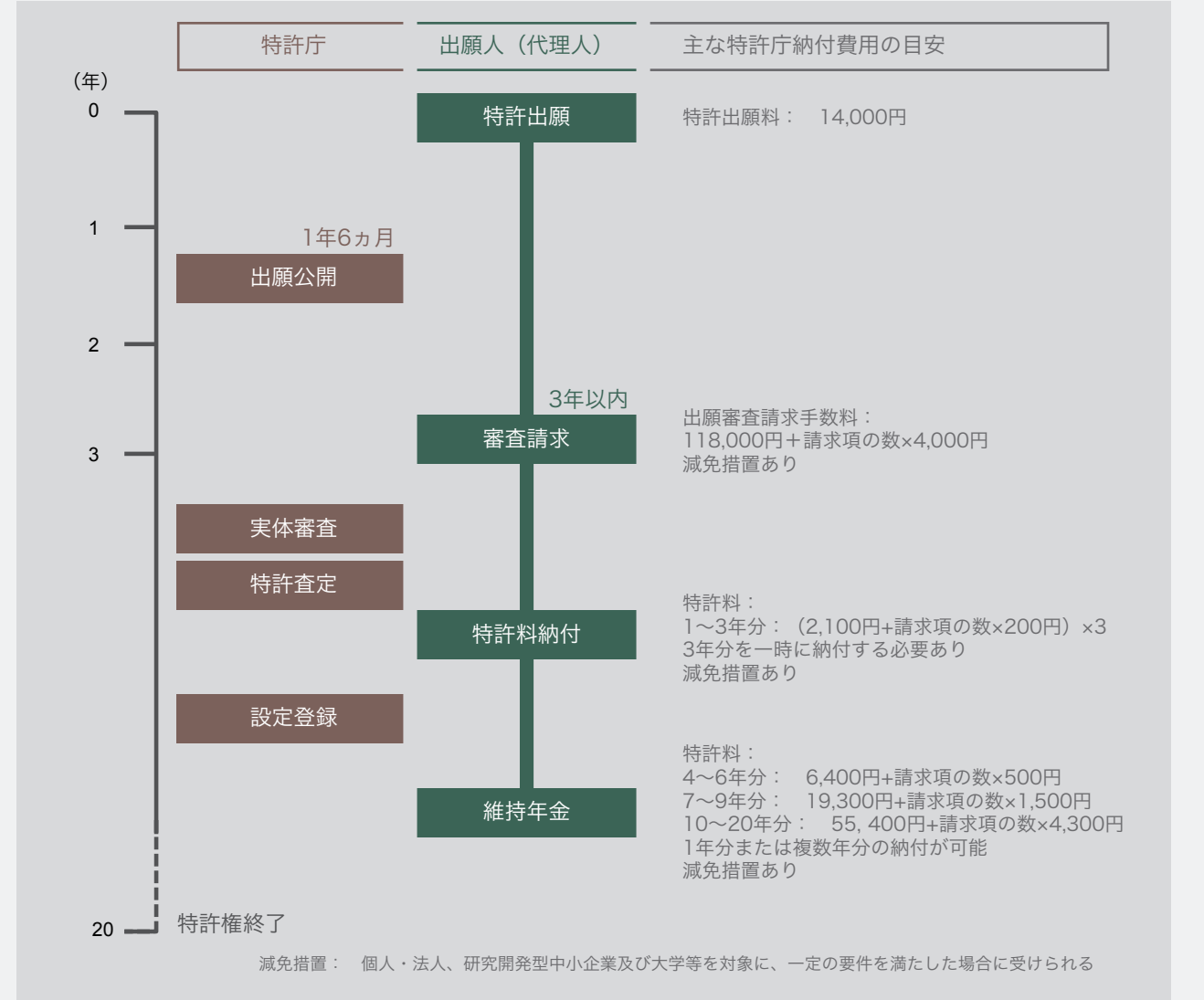
(※) 出願料、審査請求料（特許のみ）、特許（登録）料、技術評価請求料（実用新案のみ）の費用。
特許、実用新案は、請求項数 1 として算出。
登録料について納付時の基準に従い、特許・実用新案は 1 ～ 3 年分、意匠は 1 年分で算出。

参考： 特許庁他 各所資料

特許出願→登録→権利終了の流れ

特に、医療機器開発における主要な権利の一つである「特許権」についての出願から登録、権利終了までの大まかな流れと特許庁への主な支払費用を示します。また、オンラインで可能な手続を書面で行う場合（一部を除く）には、別途電子化手数料が必要です。特許庁への支払費用に加え、代理人（弁理士）手数料がかかります。代理人手数料は各特許事務所ごとに異なりますので、特許事務所に依頼する場合は事前に確認してください。

国内特許の出願・登録・権利終了の流れ



【特許等の出願時にすべきこととは】

知的財産部門や弁理士に相談しましょう

特許等の出願以前に、アイデアを学会等や論文で公表することは避けましょう

企業と知的財産の所有権に対する
取り決めをしておきましょう

1 所属機関内に知的財産部門があれば、相談しましょう。
知的財産部門では、発明の内容や、特許性、事業化の可能性、市場性などを評価して、知的財産を受ける権利を医療従事者から所属機関に移転するかどうかを判定します。
知的財産を受ける権利を、「職務発明」として所属機関に移転する場合は、通常、特許等の出願、登録・維持管理などの実務および資金面の協力、さらに特許等を事業化するための支援等が得られます。

2 所属機関内に知的財産部門が無い場合は、特許事務所の弁理士に相談しましょう。
特許等を取得するためのポイントの明確化、適切な特許庁提出資料の作成や手続きなどは知的財産の専門知識がなければ対応が難しいので、知的財産権の取得、活用を支援する専門家である弁理士に相談してください。
日本内視鏡外科学会総会の医工連携プログラムでの「知的財産無料相談会」や、特許庁管轄の独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT）が全国 47 都道府県に設置している「知財総合支援窓口」もご活用ください。

3 特許等の出願以前に、アイデアを学会発表、学会要旨や論文で公表することは避けましょう。
アイデアが先に公然と知られてしまうと、新規性がなくなり、後から特許等の知的財産権を取得できなくなります。

4 企業との共同開発を行う場合、共同開発契約書に、特許等を出願する場合の所有権や費用負担に関する取り決めを盛り込んでおきましょう。

5 企業とご自身または所属機関が共同出願を行う場合、発明者としての貢献度、知的財産権の所有割合（持分）を合意しておきましょう。
知的財産権の所有割合は、ロイヤリティ料率（知的財産権の実施料として受け取るべき正味販売高に対する料率）にも関わってきます。

6 企業とご自身とで特許等を共同出願する場合、特許等申請書類の「出願人」の項に、ご自身の名前が入っているか確認しましょう。
ご自身の名前が「発明者」にあっても、「出願人」に入っていないければ、ご自身には特許の権利はありません。
特許権は「発明者」が必ず所有するのではなく、特許を受ける権利を有する「出願人」が所有するものです。

特許等出願書類（特許願）
フォーマット

【書類名】 特許願
【整理番号】
（【提出日】 平成 年 月 日）
【あて先】 特許庁長官 殿
（【国際特許分類】）
【発明者】
 【住所又は居所】
 【氏名】
【特許出願人】
 （【識別番号】）
 【住所又は居所】
 【氏名又は名称】
（【代表者】）
 （【国籍】）
 （【電話番号】）
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 （【物件名】 図面 1）
 【物件名】 要約書 1

以下省略・・・

ここに載っているのが
特許を受ける権利者

、又は識別ラベル



＜うまくいった例＞

手術トレーニングシステムの共同開発契約は、所属機関の知的財産部門が間に入って進めた。原価や企業の利益がどれくらいかもわからなかったため、企業と所属機関との売上収入の割合の調整・決定を知的財産部門に任せた結果、問題なく契約締結できた。



＜残念な例＞

A社と特許を出願した際、自身の名前は発明者に入っており、出願人には入っていなかった。その後、その特許に基づいて B 社とさらに治験に進めようとしていたが、自身には特許権がないことに気づき、B 社が治験を行えなくなった。

知財総合支援窓口

平成29年10月時点

「全国共通ナビダイヤル 0570-082100」にお電話頂くと、自動的にお近くの窓口におつなぎいたします。
ご案内時間帯： 平日8：30～17：15
※各窓口により異なる場合があります

特許庁管轄の独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT）では、東京本部、近畿統括本部において、知的財産に関する高度・専門的な支援を行っています。また INPIT は、知的財産に関する様々な悩みや相談をワンストップで受け付ける「知財総合支援窓口」を全国47都道府県に設置しています。

都道府県	窓口実施機関	郵便番号	設置場所	電話番号	営業時間 ※	電子出願用 端末有無
北海道	一般社団法人 北海道発明協会	060-0807	札幌市北区北7条西4－1－2 KDX札幌ビル5階	011-747-8256	9：00～17：00	○
青森県	一般社団法人 青森県発明協会	030-0801	青森市新町2－4－1 青森県共同ビル8階 青森県知的財産支援センター内	017-762-7351	8：30～17：15	○
岩手県	一般社団法人 岩手県発明協会	020-0857	盛岡市北飯岡2－4－2 5 地方独立行政法人 岩手県工業技術センター2階	019-634-0684	9：00～17：15	○
宮城県	一般社団法人 宮城県発明協会	981-3206	仙台市泉区明通2－2 宮城県産業技術総合センター2階	022-779-6990	8：45～17：30	○
秋田県	公益財団法人 あきた企業活性化センター	010-8572	秋田市山王3－1－1 秋田県庁第二庁舎2階	018-860-5614	8：30～17：15	○
山形県	一般社団法人 山形県発明協会	990-2473	山形市松栄2－2－1 山形県高度技術研究開発センター1階	023-647-8130	8：30～17：15	○
福島県	一般社団法人 福島県発明協会	963-0215	郡山市待池台1－1 2 福島県ハイテクプラザ2階	024-963-0242	8：30～17：15	○
茨城県	公益財団法人 茨城県中小企業振興公社	310-0801	水戸市桜川2－2－3 5 茨城県産業会館9階	029-224-5339	8：30～17：15	○
栃木県	公益財団法人 栃木県産業振興センター	321-3226	宇都宮市ゆいの杜1－5－4 0 とちぎ産業創造プラザ内	028-670-2617	8：30～17：15	○
群馬県	一般社団法人 群馬県発明協会	379-2147	前橋市亀里町8 8 4－1 群馬県産業技術センター内	027-290-3070	8：30～17：15	○
埼玉県	公益財団法人 埼玉県産業振興公社	338-0001	さいたま市中央区上落合2－3－2 新都心ビジネス交流プラザ3階	048-621-7050	9：00～17：00	○
千葉県	一般社団法人 千葉県発明協会	263-0016	千葉市稲毛区天台6－1 3－1 千葉県産業支援技術研究所内	043-255-7987	9：00～17：00	○
東京都	一般社団法人 発明推進協会	105-0001	港区虎ノ門2－9－1 4 発明会館1階	03-6424-5081 03-6273-3332	9：00～17：30	○
神奈川県	一般社団法人 神奈川県発明協会	231-0015	横浜市中区尾上町5－8 0 神奈川中小企業センタービル4階	045-306-5011	8：30～17：15	○
新潟県	一般社団法人 新潟県発明協会	950-0915	新潟市中央区鏡西1－1 1－1 新潟県工業技術総合研究所2階	025-211-3722	8：30～17：15	○
山梨県	公益財団法人 やまなし産業支援機構	400-0055	甲府市大津町2 1 9 2－8 アイメッセ山梨3階	055-243-1888	8：30～17：15	○
長野県	一般社団法人 長野県発明協会	380-0928	長野市若里1－1 8－1 長野県工業技術総合センター3階	026-228-5559	8：30～17：15	○
		394-0084	岡谷市長地片岡町1－3－1 長野県工業技術総合センター1階	0266-23-4170	8：30～17：15	－
静岡県	一般社団法人 静岡県発明協会	420-0853	静岡市葵区追手町4 4－1 静岡県産業経済会館1階	054-251-6000	9：00～17：00	○
		410-0801	沼津市大手町1－1－3 沼津商連ビル3階	055-963-1055	9：00～17：00	－
		432-8036	浜松市中区東伊場2－7－1 浜松商工会議所会館8階 公益財団法人 浜松地域イノベーション推進機構内	053-489-8111	9：00～17：00	－
富山県	一般社団法人 富山県発明協会	933-0981	高岡市二上町1 5 0 富山県工業技術センター技術開発館1階	0766-25-7259	8：30～17：15	○
		930-0866	富山市高田5 2 7 富山県総合情報センター情報ビル2階	076-432-1119	8：30～17：15	－
石川県	一般社団法人 石川県発明協会	920-8203	金沢市鞍月2-2 0 石川県地場産業振興センター新館1階	076-267-5918	8：30～17：15	○
岐阜県	一般社団法人 岐阜県発明協会	509-0109	各務原市テクノプラザ1－1 テクノプラザ5階	058-370-3550	8：30～17：15	○
	公益財団法人 岐阜県産業経済振興センター	500-8505	岐阜市藪田南5－1 4－5 3 OKBふれあい会館10階	058-278-0613	8：30～17：15	－
愛知県	一般社団法人 愛知県発明協会	460-8422	名古屋市中区栄2－1 0－1 9 名古屋商工会議所ビル地下2階	052-223-6765	9：00～17：00	○
	公益財団法人 あいち産業振興機構	450-0002	名古屋市中村区名駅4－4－3 8 愛知県産業労働センター1 4階	052-462-1134	8：45～17：30	○

都道府県	窓口実施機関	郵便番号	設置場所	電話番号	営業時間 ※	電子出願用 端末有無
三重県	公益財団法人 三重県産業支援センター	510-0851	四日市市塩浜町1－3 0 公益財団法人三重県産業支援センター北勢支所 高度部材イノベーションセンター内	059-349-5151	8：30～17：15	○
		514-0004	津市栄町1－8 9 1 三重県合同ビル5階	059-271-5780	8：30～17：15	○
福井県	一般社団法人 福井県発明協会	910-0102	福井市川合鷺塚町6 1 字北稲田1 0 福井県工業技術センター1階	0776-55-2100	9：00～17：00	○
滋賀県	一般社団法人 滋賀県発明協会	520-3004	栗東市上砥山2 3 2 滋賀県工業技術総合センター別館1階	077-558-3443	8：30～17：15	○
京都府	一般社団法人 京都発明協会	600-8813	京都市下京区中堂寺南町1 3 4 京都リサーチパーク内 京都府産業支援センター2階	075-326-0066	9：00～17：00	○
大阪府	一般社団法人 大阪発明協会	530-0005	大阪市北区中之島4－3－5 3 国立大学法人大阪大学中之島センター7階	06-6479-3901	9：00～17：00	○
		577-0011	東大阪市荒北1－4－1 7 クリエイション・コア東大阪 北館1階	06-6746-0525	9：30～17：30	－
兵庫県	公益財団法人 新産業創造研究機構	650-0046	神戸市中央区港島中町6－1 神戸商工会議所会館4階	078-306-6808	8：45～17：30	－
	一般社団法人 兵庫県発明協会	654-0037	神戸市須磨区行平町3－1－1 2 兵庫県立工業技術センター内 技術交流館1階	078-731-5847	8：45～17：30	○
奈良県	一般社団法人 奈良県発明協会	630-8031	奈良市柏木町1 2 9－1 奈良県産業振興総合センター内	0742-35-6020	9：00～17：00	○
和歌山県	一般社団法人 和歌山県発明協会	640-8033	和歌山市本町2－1 フォルテワジマ6階	073-499-4105	9：00～17：30	○
鳥取県	公益財団法人 鳥取県産業振興機構	689-1112	鳥取市若葉台南7－5－1 公益財団法人鳥取県産業振興機構 本部内	0857-52-5894	8：30～17：15	○
		689-3522	米子市日下1 2 4 7 公益財団法人鳥取県産業振興機構 西部支部内	0859-36-8300	8：30～17：15	－
島根県	一般社団法人 島根県発明協会	690-0816	松江市北陵町1 テクノアークしまね1階	0852-60-5145	8：30～17：15	○
岡山県	公益財団法人 岡山県産業振興財団	701-1221	岡山市北区芳賀5 3 0 1 テクノサポート岡山3階	086-286-9711	8：30～17：15	○
広島県	一般社団法人 広島県発明協会	730-0052	広島市中区千田町3－1 3－1 1 広島発明会館	082-247-2562	8：30～17：15	○
山口県	公益財団法人 やまぐち産業振興財団	753-0077	山口市熊野町1－1 0 NPYビル1 0階	083-922-9927	8：30～17：15	○
徳島県	一般社団法人 徳島県発明協会	770-8021	徳島市雄賀町西開1 1－2 徳島県立工業技術センター2階	088-669-0158	8：30～17：15	○
香川県	公益財団法人 かかわ産業支援財団	761-0301	高松市林町2 2 1 7－1 5 香川産業頭脳化センタービル2階	087-867-9577	8：30～17：15	○
愛媛県	一般社団法人 愛媛県発明協会	791-1101	松山市久米窪田町3 3 7－1 テクノプラザ愛媛内	089-960-1118	8：30～17：15	○
高知県	一般社団法人 高知県発明協会	781-5101	高知市布師田3 9 9 2－3 高知県工業技術センター4階	088-854-8876	9：00～17：00	○
福岡県	公益財団法人 福岡県中小企業振興センター	812-0046	福岡市博多区吉塚本町9－1 5 福岡県中小企業振興センタービル6階	092-622-0035	8：30～17：15	○
	一般社団法人 福岡県発明協会	812-0046	福岡市博多区吉塚本町9－1 5 福岡県中小企業振興センタービル1 1階	092-409-5480	8：30～17：00	
	公益財団法人 北九州産業学術推進機構	804-0003	北九州市戸畑区中原新町2－1 北九州テクノセンター1階	093-873-1432	9：00～17：00	○
佐賀県	公益財団法人 佐賀県地域産業支援センター	849-0932	佐賀市鍋島町八戸溝1 1 4 佐賀県地域産業支援センター内	0952-30-8191	8：30～17：15	○
長崎県	一般社団法人 長崎県発明協会	856-0026	大村市池田2－1 3 0 3－8 長崎県工業技術センター内	0957-52-1144	9：00～17：45	○
熊本県	一般社団法人 熊本県工業連合会	862-0901	熊本市東区東町3－1 1－3 8 熊本県産業技術センター内	096-285-8840	8：30～17：15	○
大分県	一般社団法人 大分県発明協会	870-1117	大分市高江西1－4 3 6 1－1 0 大分県産業科学技術センター内	097-596-6171	8：30～17：15	○
宮崎県	一般社団法人 宮崎県発明協会	880-0303	宮崎市佐土原町東上那珂1 6 5 0 0－2 宮崎県工業技術センター2階	0985-74-3956	9：00～17：00	○
鹿児島県	公益社団法人 鹿児島県工業倶楽部	892-0821	鹿児島市名山町9－1 鹿児島県産業会館 中2階	099-295-0270	8：30～17：15	○
沖縄県	一般社団法人 沖縄県発明協会	904-2234	うるま市字州崎1 2－2 沖縄県工業技術センター内	098-995-8778	9：00～17：00	○
		901-0152	那覇市字小緑1 8 3 1 番地1 沖縄県産業支援センター内 5階5 0 4号	098-987-1750	9：00～17：00	－

※ 各窓口ともに土曜、日曜、祝日及び年末年始は休業日になります。（営業日の詳細については各窓口にお問合せください。） 29

参考ウェブサイト・書籍等

【ウェブサイト】

— 知的財産関連

- 特許庁
<https://www.jpo.go.jp/indexj.htm>
- 独立行政法人工業所有権情報・研修館 (INPIT)
<http://www.inpit.go.jp/index.html>
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医療研究者向け知的財産教材
http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai_mokuji.html
- 文部科学省
「大学等における知的財産マネジメント事例に学ぶ
共同研究等成果の取扱の在り方に関する調査研究～さくらツールの提供～」
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1383777.htm
- 「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」
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、2017 年
http://www.amed.go.jp/content/files/jp/chizai/H28_report-ikorenkei0606.pdf
- 日本弁理士会
<http://www.jpaa.or.jp/>

— 医工連携関連

- 近畿経済産業局 マーケットイン型医療機器開発支援事業
http://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/Market_In/gaiyou.html
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医療機器の事業化ポータルサイト MEDIC
<https://www.med-device.jp/>
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医療機器アイデアボックス
<https://www.med-device.jp/db/index.php>
- 一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ
<http://www.ikou-commons.com/>

【書籍】

- 「ヘルスケア分野における産学連携ガイドブック」
薬事日報社、川尻 達也、平野 正夫、前田裕司（著）、2016 年
- 「医学研究者・企業のための特許出願 Q&A」
（南江堂） 中島 清一（著）， 澤 芳樹（監修）、2014 年