

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

平成 29 年 6 月



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

調査研究の内容の俯瞰

【調査研究の目的】

医療機関、医療従事者、機器メーカーなどが、本来の医工連携の目的である患者に対して速やかに医療機器を届けるために協力する事ができるように知財問題を整理し、医療機関側の機器開発への参加へのインセンティブを担保するとともに、企業側も受け入れられるような継続的で持続的な医療機器開発の環境を整えることで、医療技術及び医療ビジネスの両分野における発展と積極的な成果を目指している。

○ 国内外調査による実態調査

○ 調査研究委員会による検討

【I 調査研究の背景】

- ・ 医工連携において医療ニーズが継続的にだされるような知財契約が重要である。
- ・ 政府や自治体、学会による医工連携の取組が積極的になされている。

【II 医工連携における知的財産に関する問題】

- ・ 発明者性の問題として、医療ニーズの提供だけでなく、一体的・連続的に開発にかかわらなければ、共同発明者となることは難しい。
- ・ 医療ニーズは特許法では強く保護されないため、インセンティブ設計には特許によらない方法を模索する必要がある。

【III 医工連携の特性に合った知財契約のあり方】

- ・ 産学連携やコンソーシアム R&D における知財問題は多くの先行研究があるが、ニーズ・シーズのマッチング段階、共同研究・開発契約の各段階で留意すべき点がある。また、デザインシンキング型医療機器開発についても留意すべき点がある。
- ・ ニーズ・シーズのマッチング段階では、秘密保持契約および目的外使用の禁止が重要である。また、公開手法として、医師から寄せられるニーズをどのような医療行為が行われているかという「背景」、現状の医療機器や手術法に関する「問題」、また問題を解決すべきために目標となる「課題」、その課題を解決する手法の示唆を含む「解決手段の方向性の提示」の4つの項目で整理することができる
- ・ 共同研究契約段階では、医療機関が共有特許を有さない場合でもノウハウ提供契約、顧問契約等による経済的なインセンティブと、クレジット付与、学術研究上のインセンティブ等の非経済的なインセンティブ双方を活用する必要がある。
- ・ デザインシンキング型医療機器開発を、複数社からなるチームで実施する場合、知財権の帰属について問題が発生する場合があるので、その成果帰属について事前に契約等、適切な対応をおこなうことが重要である。

【IV 医療機器開発を進めるために】

- ・ 医療機器の開発は、医療従事者のみでは難しく、また企業のみでの開発は困難である。両者がニーズとシーズを出し合い、継続的な議論を通じて開発する事が重要である。これを前提として、医工連携を進める上で契約上の留意点を主体別（医療従事者、医療機関（大学）、企業）にまとめた。
- ・ 医療従事者に対しては、早期の契約締結、共同研究として一体的・連続的に発明に関与すること、課題の公開、公知化に配慮することが求められる。医療機関及び大学には柔軟な知財契約が求められる。企業に対しては柔軟な知財契約、医療従事者の貢献の十分な評価、休眠特許の活用が求められる。
- ・ 医工連携にあたっては、事業目線に立って知財面から支援を行う人材やシステム・制度が求められる。広範な知識と高度な能力が必要であるため、専門家との連携を行ないながら支援するシステムが求められる。

医工連携における知財権の活用に関する調査研究委員会

委員名簿

〈委員長〉

鮫島 正洋 内田・鮫島法律事務所 弁護士

〈委員（五十音順）〉

池野 文昭 Program Director (US), Stanford Biodesign

柏野 聡彦 日本医工ものづくりコモンズ専務理事
東京都医工連携 HUB 機構 PM

中澤 俊彦 中澤経営知財パートナー 中小企業診断士

中島 淳 太陽国際特許事務所 弁理士

西村 隆雄 旭化成株式会社 ヘルスケア研究開発センター

山本 清二 国立大学法人浜松医科大学 理事・副学長

◇ 報告書目次 ◇

I. 調査研究の背景.....	1
1. 医工連携の政策動向及び本調査研究の位置づけ	1
2. 調査方法の概要	3
(1) 公開文献調査	3
(2) 国内ヒアリング調査.....	3
(3) 海外ヒアリング調査.....	4
(4) 検討委員会の設置	5
3. 医工連携における近年の取組例.....	6
(1) 医工連携事業化推進事業（AMED）.....	6
(2) 医療機器開発支援ネットワーク（AMED）.....	6
(3) 医療機器アイデアボックス（AMED）	7
(4) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業（AMED）.....	7
(5) 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（AMED）	8
(6) 日本医工ものづくりコモンズ.....	8
(7) 東京都医工連携 HUB 機構（東京都）	8
(8) ジャパン・バイオデザイン（3大学）	9
II. 医工連携における知的財産に関する問題.....	10
1. 医工連携における発明者性の問題	11
(1) 我が国における発明者認定に関する議論の整理	11
(2) 医療機器開発における発明者認定に関する議論の整理.....	15
(3) 発明者性が認められ得る具体性	18
(4) 発明者性の喪失.....	20
2. 海外における発明者性の考え方.....	21
(1) 米国における発明者性に関する整理	21
(2) 医療行為関連発明に関する論点	23

3.	発明以外の方法による貢献の評価の重要性	26
III.	医工連携の特性に合った知財契約のあり方	28
1.	知財契約に関する既存研究の整理	28
(1)	バックグラウンド IP の取扱に関する問題	28
(2)	フォアグラウンド IP の取扱に関する問題	29
(3)	情報開示・共有に関する問題	29
2.	医工連携の特性を踏まえた知財契約のあり方	30
(1)	ニーズ・シーズのマッチング段階における課題と留意点	30
(2)	共同研究・開発段階の契約における課題と留意点	36
3.	デザインシンキング型医療機器開発における論点整理	42
(1)	デザインシンキング型医療機器開発	42
(2)	日本におけるデザインシンキング型医療機器開発における知財問題	42
IV.	医療機器開発を進めるための知財管理のありかた	45
1.	医工連携を進めるための契約上の留意点	45
(1)	医療従事者が認識すべき点	46
(2)	医療機関および大学に求めること	50
(3)	企業側に求めること	51
2.	医工連携を支える知財支援人材	53
(1)	知財支援を行う人材に期待される能力	53
(2)	事業化目線にたった知財支援人材と支援システム	56

1. 調査研究の背景

1. 医工連携の政策動向及び本調査研究の位置づけ

本調査研究では、医工連携を行っている機関及び支援機関に対して知財権の帰属や活用についての現状調査や意識調査を行い、有識者委員会での議論も含めて、日本で医療機器開発イノベーションを促進するために、医工連携の好ましい知財権の活用のあり方や知財支援人材について検討するものである。

医療機器開発は、医療行為を行う医療従事者の多くの診療、臨床経験や知識に基づくノウハウ、ニーズを活用することが必須である。医療機器開発は、医療行為を行う医療従事者と、機器の開発者が異なるケースが多く、一般には開発者は臨床経験を有さないことが多いためである。しかし、現実には、医療従事者の経験やノウハウに基づく医療ニーズ等を提供することに対して十分にモチベーションが高まるようなインセンティブが設計されておらず、医療ニーズの出し渋りや、逆に、医療機関にとって見れば企業側の医療ニーズへのタダ乗りとも取れるような事態が発生し知財によるトラブルが発生している事例がある。例えば、医療機器と医療サービスを組み合わせたとようなサービスシステムを企業が提供して収益をあげている場合に、臨床経験から生まれるノウハウが重要であるにも関わらず、病院側は企業からの収益分配が得られていないケースがある。一方では、企業側が単なるニーズを発展させて新たなビジネスへと繋げて収益をあげるためには、医療従事者が知り得ない多大な投資が必要でリスクが伴うこともあることも考慮しなくてはならない。

平成 28 年に政府は「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」を閣議決定しており、これは我が国における医療機器開発に関する初めての基本計画である。これをきっかけとして、官民におけるさまざまな医療機器開発の取組が始まっているが、知財に関連する問題が発生している。

この要因として医療従事者の臨床経験や知識に基づくノウハウ、ニーズの知財上の位置づけが不明確なまま進んでおり、医療機関側の貢献が過小評価されたり、逆に医療機関が正しく知財を理解せずに企業側にとっては受け入れがたい権利を主張したりするなど問題が発生していることが挙げられる。この要因のひとつに、既存の特許法や学説が想定する共同発明の概念が医工連携の実態を鑑みた場合には、必ずしも実態に合っていない事が挙げられる。医療機器の開発には医療従事者しか持ち得ない医療ニーズと、一般に医療従事者が有

さない工学的知見の双方が不可欠であるためである。医療機器開発から製品化に至り、企業が収益を得た場合に、それへの貢献は発明者以外にもニーズ提供者の知識によるところが大きい場合もある。

本調査研究は、医療機関、医療従事者、機器メーカーなどが、本来の医工連携の目的である患者に対して速やかに医療機器を届けるために協力して日本発の医療機器開発が行われるように知財問題を整理し、医療機関側の機器開発への参加へのインセンティブを担保するとともに、企業側も受け入れられるような継続的で持続的な医療機器開発の環境を整えることの一助となる事を目的とする。

2. 調査方法の概要

本調査は、以下のような手法によって実施した。公開文献調査、国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査に加えて、有識者からなる検討委員会を設置し、調査全体に対する助言、結果の検討、報告書の検討等を行った。

(1) 公開文献調査

本調査では産学連携一般、医工連携に関わる知的財産に関連する先行研究、判例、学説、官公庁による調査研究を整理し、本調査の仮説設定を行ない、委員会資料およびヒアリング項目等を検討した。

(2) 国内ヒアリング調査

本調査研究では、医工連携の実態を明らかにするため、国内の医療機関、医療従事者、大学、支援機関、医工連携を行ったことのある企業へのヒアリング（20者）を実施した。主なヒアリング項目は、下記のとおりである。ヒアリングは2016年9月～2017年3月に実施した。

積極的な医工連携を行っている企業、医療機関、大学を選定した。

<主なヒアリング項目>

【医療機関および企業向けヒアリング】

- 医工連携プロジェクトの立上げ・遂行に係る基本的なフロー
 - ✓ 医師とのマッチングはどのような経緯で行われましたか
 - ✓ プロジェクト開始前の調整は、どのような方法をとっていらっしゃいますか
 - ✓ 調整の支援を行う組織やプログラムをご活用なさいましたか
 - ✓ 研究開発成果に関する利害調整・利益配分に係る各種オプションはどのようなものがございますか
- 医工連携プロジェクトの立上げ・遂行における課題と解決策
 - ✓ 医療機関と企業との知財の認識ギャップと各主体が求めるメリットの違いについて、これまでのお取組みで感じられたことはございますか

- ✓ 関係者間の知財に対する認識ギャップが生み出す問題点を、過去のお取組みを含め、お話しいただける範囲でご教示ください
- ✓ また、その際の解決方法についても、お話しいただける範囲でご教示ください

【支援機関向け】

- 医工連携推進にあたっての知的財産面における具体的な支援策
 - ✓ 医工連携プロジェクトの具体的支援事例（情報公開いただける範囲で）
 - ✓ 医工連携プロジェクト推進にあたっての知的財産及び利害調整上の課題
 - ✓ 知的財産の価値や貢献度に関するデューデリジェンスの方法
- 求められる知財（利害調整）関連支援人材像と育成方法

(3) 海外ヒアリング調査

本調査研究では、海外における医工連携の実態や、先進事例を把握するために海外ヒアリング（米国2機関、ドイツ1機関）を実施した。ヒアリングは2017年3月に実施した。ヒアリング項目は以下のとおりである。

<ヒアリング項目>

- 組織概要
- 自社が行う医工連携に関連したプログラム
- 知財権の活用と権利帰属に関する問題
- 知財評価と活用のためのポリシー
- 特に医工連携で成果を挙げているクラスター等
- 医工連携を支える人材のスキル・経験

(4) 検討委員会の設置

本調査研究では、合計4回の委員会を開催し、以下のとおり調査内容に関する検討を実施した。

回	開催日時	主な議事
第1回	平成28年10月4日 (火) 14時00分～16時00分	✓ 調査実施概要と内容の検討 ✓ 委員プレゼンテーション ✓ 調査研究の手法に関する検討
第2回	平成28年12月22日 (木) 10時00分～12時 00分	✓ 発明者認定に関する論点整理 ✓ 知財合意に関する論点整理 ✓ プレヒアリング結果報告 ✓ 仮想ケースと論点整理
第3回	平成29年1月25日 (水) 16時00分～18時 00分	✓ 調査研究報告書 骨子案 ✓ 医療従事者が提示するニーズ等の知財上の 位置づけ ✓ 知財契約のあり方
第4回	平成29年3月16日 (木) 10時00分～12時 00分	✓ 前回委員会の指摘事項確認 ✓ ヒアリング結果の概要 ✓ 調査研究報告書の検討

3. 医工連携における近年の取組例

平成28年における「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の閣議決定の前後から、我が国においては、さまざまな医療機器開発のための施策やプログラムが国、自治体、大学等によって行われている。主要な施策・事業として以下のようなものがある。とくに平成27年4月、我が国の医療研究開発の中心的役割を担う機関として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）が設立された。

(1) 医工連携事業化推進事業（AMED）¹

医工連携事業化推進事業においては、高度なものづくり技術を有する中小企業・ベンチャー一等の医療機器分野への新規参入や、医療機関との連携・共同事業を促進し、安全性や操作性の向上など医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を促進することを目的としている。

具体的には、医療機器等の事業化に向けた提案を公募し、採択事業を決定する。採択された共同体では事業化に向けて試作機開発、量産試作、非臨床試験、臨床評価など機器の開発を推進し、併せて薬事、知的財産、販売・物流戦略、体制の構築など事業化のための準備を進める。その際に、薬事、事業化、知的財産、技術面などの伴走コンサルティングを実施し、事業化に向けた支援を実施している。

(2) 医療機器開発支援ネットワーク（AMED）²

AMED を中心に「医療機器開発支援ネットワーク」という、開発段階から上市までをサポートする体制が設けられている。具体的には、相談を申し込んできた医療機器の開発・事業化に取り組んでいる企業に対して、市場ニーズ・規模把握といった事業戦略、類似・競合製品とのベンチマーキングといった海外戦略、生産戦略、先行特許調査といった知的財産戦略、薬事規制対応、マーケティング戦略、販売業者との連携・マーケティングといったファイナンス戦略などの伴走コンサルティングや情報提供によるワンストップでの事業化支援を提供している。

¹ <http://www.amed.go.jp/program/list/02/01/031.html>

² <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/kaihatsu/dai2/siryou02.pdf>

(3) 医療機器アイデアボックス (AMED)³

医療現場のニーズ発掘を行い、医療関係者から寄せられた現場のニーズをものづくり企業に提供する会員登録制 Web サイト「医療機器アイデアボックス」を運営している。これは、ものづくり企業のシーズと医療現場のニーズのマッチングを促し、新たな医療機器の開発につなげることを目的にしている。登録されたニーズは「臨床ニーズ抽出委員会（企業への橋渡し委員会）」で、妥当性・参入機会・成長性の観点から有識者（医療関係者、工学専門家、薬事コンサルタント、事業コンサルタント等）が幅広い観点から目利きが行われ、公開となる。公開後1ヶ月は地域支援機関等のコーディネーターのみに限定公開され、その後、会員へ公開されるとこととなっている。

(4) 国産医療機器創出促進基盤整備等事業 (AMED)⁴

本事業では、医療機器を開発する企業人材を医療機関に受け入れて、人材を育成することを通じて、わが国における医療機器開発を担う医療機関の体制を整備し、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図ることを目的とした事業である。具体的には、下記の事業を実施している。

- ✓ 医療機器企業から派遣される人材に対して、医療機関内の実臨床部門との往来を可能にするプログラム（ポートフォリオ）を提供する
- ✓ 医療機器開発の経験者及び医療機器の審査・薬事等の経験者の招聘を通じて、医療機器企業及び医療機関内の医療機器開発関係者に対して、医療機器の実用化に向けた研究開発プラン、上市にあたって考慮すべき戦略的事項（市場性、医療保険制度への適合性、知的財産保護など）に関するプランの立て方等の研修を実施する
- ✓ 国内外の医療機関から医療機器に関する開発要求事項を収集するとともに、それらの情報に基づいて開発する製品に一定の市場性及び国際競争力を持たせるための分析・調査を行ったうえで開発プランを作成し、医療機器を開発する企業と共有する
- ✓ 医療機器の開発人材の交流及び発掘のためのセミナー等を開催する

³ <https://www.med-device.jp/db/index.php>

⁴ http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/tp140421-1a_1.pdf

(5) 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業（AMED）

日本が強みを有するロボット技術、再生医療、IT等を応用し、日本発の革新的医療機器・システムの開発および実用化を支援することを目的としている。具体的には、日本が強みを有する重点分野（①手術支援ロボット、②人工組織・臓器、③低侵襲治療、④画像診断、⑤在宅医療機器）を中心に、取組を強化している。

事業として例えば手術効率を高めるスマート手術室や体内埋め込み型材料等が想定されている。

(6) 日本医工ものづくりコモンズ

日本医工ものづくりコモンズ（代表者：北島政樹）は、医学と工学との融合を目指し、医学系と工学系の12の連携学会を基礎に2009年に設立された。アカデミアをバックグラウンドとし、医工連携に関する知識の体系化、普及啓発を推進している。

たとえば、医療現場と企業が深く対話する場として「医工ものづくりサロン」、医学系学会と連携してニーズ・シーズをマッチングする場として「医工連携出会いの広場」など、医学と工学との融合に資する活動を展開している。また、「バイオデザイン（日本語版）」の共同監修、医工連携をおこなう際の「秘密保持及び目的外使用禁止の契約書（ひな型）」の配布などをおこなっている。

全国各地の医工連携事業にも積極的に協力している。出口を担う製販企業と技術を提供するものづくり企業とが連携する医工連携（製販ドリブンモデル）を実践するためのノウハウ提供等の支援もおこなっている。

(7) 東京都医工連携 HUB 機構（東京都）

東京都医工連携HUB機構は、都内ものづくり中小企業による医療機器産業への参入支援を目的として平成27年7月に発足した。東京都中小企業振興公社、東京都立産業技術研究センターとの連携により医工連携を推進している。

基本コンセプトとして、医療機器市場への参入を志す都内中小企業と製販企業とをマッチングさせ、都内中小企業が無理なく円滑に医療機器産業に参入させることが目指されている。製販企業側は優れたものづくり技術を導入することができ、中小企業側は「医薬品、

医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」への対応や販路開拓といった障壁を乗り越えることができる。

臨床ニーズを起点とする医工連携にも積極的に取り組まれ、平成28年度には、都内外の大学病院やナショナルセンターとの合同で臨床ニーズ発表型のマッチング会を合計9回開催している。臨床ニーズに関する知財に配慮するための仕組みの構築が進められている。

(8) ジャパン・バイオデザイン（3大学）

スタンフォード大学では、かねてより、デザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラム「バイオデザイン」が実施されている。このプログラムでは15年間で40社以上の起業を実現し、400件以上の特許出願がなされ、高い成果を生み出しているところである。

そこで、大阪大学、東京大学および東北大学は、米国スタンフォード大学とバイオデザインプログラムに関する提携契約に調印し、医療機器産業とも連携しながら日本の医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラム「ジャパン・バイオデザインプログラム」を平成27年10月より開始した。

ジャパン・バイオデザインではフルタイムで行う「フェローシップ」および、平日夜間・週末を活用して行う「クラス」等が開講されている。

II. 医工連携における知的財産に関する問題

医工連携においては医療機関や医療従事者（医師、看護師等）から提示される医療機器開発ニーズ情報に基づき、企業により製品開発がおこなわれる。医療機器開発では医療・医学と工業・工学の双方の知見が不可欠である。しかし、企業が医療機器の製品化による収益をあげる一方で医療機関・医療従事者の貢献が過小評価されたり、逆に、医療機関・医療従事者から企業に対して受け入れがたい権利が主張されたりといったトラブルも生じている。医工連携が全国的に活性化する中で、医工連携における医療機関・医療従事者の貢献の考え方について整理しておくことはきわめて重要である。

そこで、本章では、医療機関・医療従事者の知的財産面での貢献のうち、貢献評価の考え方が比較的進展している「発明」に焦点をあて、発明を巡るトラブルを発生させやすい「発明者性」の問題を軸に、考え方の整理をおこなう。

はじめに、「1. 医工連携における発明者性の問題」で、我が国における発明者性を巡る学説、判例を整理したあと、医療ニーズの特殊性に焦点をあて発明者性の考え方を整理する。次に、「2. 海外における発明者性の論点と日本との違い」で、日米の医療に関連する法律のうち、特に重要になるものについて整理する。さらに、「3. 発明以外の方法による貢献の評価の重要性」で、発明に限定せずに医療従事者の貢献を評価する考え方を整理する。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 医工連携における発明者性の問題2. 海外における発明者性の論点と日本との違い3. 発明以外の方法による貢献の評価の重要性 |
|---|

なお、発明とは、特許法上、「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」をいう。このうち、新規性、進歩性など特許要件を満たしたものが特許を受けることができる。発明者性とは、発明の完成に対していかなる創作的貢献をもって、発明者たり得るかという概念である。

なお、医工連携における知的財産は、特許に限定されるものではなく、意匠やノウハウ、著作物など広範である。医療従事者・医療機関の継続的な参加を促すためには、特許が存在しなくても医療従事者が提供する情報が医療機器開発のきっかけとなったり、

課題解決の方向性の示唆となったりすることに鑑み、特許に限定せず総合的に評価されるべきである。

1. 医工連携における発明者性の問題

医療機関・医療従事者の知的財産面での貢献のうち「発明」について、医療機関・医療従事者と企業との間でトラブルとなりやすい観点の1つに「発明の帰属」に関する問題がある。すなわち、医療従事者の「発明者性」に関する問題である。医工連携においては多くの場合、医療従事者から提示される医療機器開発ニーズをもとに医療従事者と企業との連携が進められる。しかし、医療機器開発ニーズと発明との関係が十分に整理されていないことや、医療従事者が知的財産法に必ずしも詳しくないことから、医工連携の成果としての発明の帰属についてトラブルを生じることがある。

本節では我が国における発明者性の考え方を整理したうえで、特に医療機器開発を念頭においた場合に、発明者性をどのように整理すべきかを検討した。本節で検討した内容は以下のとおりである。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">(1) 我が国における発明者認定に関する議論の整理(2) 医療機器開発における発明者認定に関する議論の整理(3) 発明者性が認められ得るような具体性(4) 発明者性の喪失 |
|--|

(1) 我が国における発明者認定に関する議論の整理

医療従事者と企業等の開発者により医療機器の共同開発がおこなわれる状況を想定し、我が国における共同発明に関する論点を整理する。産業構造審議会、および学説⁵⁾によると

⁵⁾ 産業構造審議会 知的財産分科会 第6回特許制度小委員会資料7-1 「日本における発明者の決定」(平成15年2月21日) および
吉藤幸朔・熊谷健一補訂『特許法概説[第13版]』(東京:有斐閣、1998年)187-88頁

共同発明については「複数の者が共同で発明を行った場合は、全員が共同発明者」とされ、発明者とならない者の例として以下が示されている。

- ▶ 具体的着想を示さず単に通常のテーマを与えた者又は発明の過程において単に一般的な助言・指導を与えた者<一般的管理者>
- ▶ 研究者の指示に従い、単にデータをまとめた者又は実験を行った者<単なる補助者>
- ▶ 発明者に資金を提供したり、設備利用の便宜を与えることにより、発明の完成を援助した者又は委託した者<単なる後援者・委託者>

発明の成立過程に関しては「着想の提供（課題の提供及び課題解決の方向づけ）」と「着想の具体化」の2段階に分け、各段階について実質上の協力の有無の観点から、次のような判断基準が示されている。

- ▶ 提供した着想が新規な場合、着想（提供）者は発明者である。ただし、着想者が着想を具体化することなく、そのままこれを公表した場合は、その後、別人がこれを具体化して発明を完成させたとしても、着想者は共同発明者となることはできない。両者間には、一体的・連続的な協力関係がないからである。したがって、この場合は、公知の着想を具体化して発明を完成させた者のみが発明者である。
- ▶ 新着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって自明程度のことに属しない限り共同発明者である。

これらの学説に対し、判例においても同様の見解が示されている。主な判例としては以下のようなものがある。

- 具体的着想を示すこと無く、単に基本的なアイデアを示しただけのものは共同発明者とは認められない。（東京高裁平成 3. 12. 24）

- 発明者の指示に基づき発明に係る装置の作成を担当にしたにすぎないものは発明者ではない。（東京地裁昭和 54. 4. 16）

- 原告Xの着想は、それ自身が発明と呼べる程度に具体化したものではなく、課題解決の方向性を大筋で示すものにすぎない。したがって、原告Xが上記着想を得たからといって、本件発明の成立に創作的な貢献をしたということとはできない。（東京地裁平成 14. 8. 27）

- すでに完成している発明を前提とするグレード開発⁶の過程においてもはじめて見出される知見が得られたり、その知見により当初基礎研究の想定発明の範囲を広げたり選択発明を構成する顕著な効果を奏する場合がある。このため、基礎研究かグレード開発かの切り分けで実験者が発明者となるかどうかは決められない。具体的行為を精査して発明者かどうかを判断する。（東京地裁平成 18. 9. 12）

学説で示される2段階の発明過程と発明者性認定については、発明の属する技術分野（機械、化学、医薬品等）の特性を踏まえた判断が必要であることを示す判例が存在する。

- 「一般的には、発明の成立過程を（i）着想の提供（課題の提供及び課題解決の方向付け）と（ii）当該着想の具体化の2段階に分け、提供した着想が新しい場合には、着想の提供者は発明者であり、また、当該着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって自明程度のことに属さない限り発明者となる。」
- 「しかしながら、上記基準は、発明が機械的構成に属するような場合には、一般に、着想の段階で、これを具体化した結果を予測することが可能であり、上記（i）により発明者を確定しうる場合も少なくないと思われるが発明が化学関連の分野や、本件のような分野（注：医薬品）に属する場合には、一般に、着想を具体化した結果を事前に予測することは困難であり、着想がそのまま発明の成立に結びつき難いことから、上記（i）を当てはめて発明者を確定することができる場合はむしろ少ないと解される。」

（東京地裁平成 14. 8. 17）

⁶ グレード開発は材料の成分比等を顧客或いは用途に応じて最適化する開発行為等を指す。

- 当該発明における技術的思想の創作行為に現実に加担したことが必要であり、単なるアイデアや研究テーマを提示したに過ぎないものは、技術的思想の創作行為に現実的に加担したと言えず、発明者ではない
- 化学分野では物品を構成する成分の物質名やその化学構造のみから、物品の有用性を予測することが難しいため、これを構成する物質についての着想のみから直ちに当業者において実施可能な発明が完成するものではない。
- 有用性を確認するための実験を繰り返して有用性が認められる範囲を明確にして初めて技術的思想の創作と言える場合は、着想を示したのみで発明者とは言えない。

(知財高裁平成 18. 7. 19)

(2) 医療機器開発における発明者認定に関する議論の整理

●医療機器開発における発明過程の考え方

過去の判例および学説によれば、「着想の具体化」が発明者認定の判断基準とされ、着想とその具体化が複数名でおこなわれる場合には、着想からその具体化までの一体的・連続的な協働関係が必要とされている。

学説において産業一般における発明の過程は「着想＝課題の提供及び課題解決の方向づけ」と「その具体化」との2段階に分けられている。医療機器開発における医療従事者の発明者性を検討するうえでは「着想」をさらに「課題の提示」と「課題解決の方向性の提示」の2段階に分ける必要がある。医療機器開発では「課題の提示」は多くの場合に医療従事者により担われ、「課題解決の方向性の提示」は医療従事者と企業の双方により担われる。医療従事者が「課題の提示」のみを担うことは少なくなく、その場合の発明者性の認定について整理しておくことが重要だからである。

したがって、医療機器開発の発明過程については、学説における「着想＝課題の提供及び課題解決の方向づけ」を2段階に分け、全体として、「課題の提示」、「課題解決の方向性の提示」、「解決手段の具体化」の3つの段階で考えることが医療機器開発の実態に即した考え方となりうる。

なお、「解決手段の具体化（着想の具体化）」においては、企業が製品の研究開発を行い、医療従事者がその試作品に対して意見提供・アドバイザリーを行うといった形で関与することが多い。

●医療従事者による発明過程への関与と発明者認定の関係

医療機器開発の発明過程を3段階に分けた場合、学説および判例に基づけば、医療従事者の発明者性の認定については表1のようにまとめられる。表中の「○」は医療従事者の実質的な関与がある場合、「×」は医療従事者の実質的な関与がない場合（一般的な課題の提示を含む）である。

表中No. 1、4、5、7のように医療従事者が「解決手段の具体化（着想の具体化）」に実質的に関与した場合は、「新着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって自明程度のことには属しない限り発明者である」という考え方に基づき、医療従事者の発明者性が認められると考えられる。

表中 No. 2、6 のように医療従事者が「解決手段の具体化」に実質的に関与せず、「課題解決の方向性の提示」に関与した場合は、「着想の段階で、これを具体化した結果を予測することが可能な場合」には医療従事者の発明者性が認められ得ると考えられる。一方、「方向性の提示をしたものの一般に公開した場合など解決手段の具体化に一体的・連続的に貢献していない場合」には医療従事者の発明者性は認められないと考えられる。

表中 No. 3 のように「課題の提示」のみの場合には、個別判断の余地はあるものの一般的には認められにくいと考えられる。特許法において、発明者たり得る程度の着想とは「課題の提供及び方向性の示唆」を含むものが想定されている。

表 1 医療従事者による発明過程への関与と発明者認定との関係

No.	発明の過程			医療従事者の発明者性	関連判例および学説
	学説における「着想」		着想の具体化		
	新規/専門的課題の提示	課題解決の方向性の提示	解決手段の具体化※		
1	○	○	○	有	明らか
2	○	○	×	個別判断	個別判断だが難しいケースが多い。 【発明者になり得る】着想の段階で、これを具体化した結果を予測することが可能な場合 【発明者になりえない】方向性の提示をしたものの、一般に公開した場合等、解決手段の具体化に一体的・連続的に貢献していない場合。
3	○	×	×	ほぼ無し	個別判断の余地はあるが一般的には認められ難い。 【判例等なし】課題と方向性の示唆が発明を完成させた者にとって自明に結びつかない場合は、課題の提供者は発明者足り得る可能性がある。
4	○	×	○	有	新着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって自明程度のことに属しない限り発明者である
5	×	○	○	有	新着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって自明程度のことに属しない限り発明者である
6	×	○	×	個別判断	個別判断だが難しいケースが多い。 【発明者になり得る】着想の段階で、これを具体化した結果を予測することが可能なら発明者 【発明者になりえない】方向性の提示をしたものの、一般に公開した場合等、解決手段の具体化に一体的・連続的に貢献していない場合。
7	×	×	○	有	新着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって自明程度のことに属しない限り発明者である
8	×	×	×	無	

※具体的手段への実質的な関与（表中○）とは創作へ貢献であり、創作されたものに関して薬事承認のための試験等でデータ収集を担う場合などは含まれない。

まとめると、医療従事者が「解決手段の具体化」に実質的に関わっていない場合には共同発明者として認められることが難しい。そのため、医療従事者が発明者としての権利主張を行うことを重視するならば、医療機関が医療機器開発に対して一時的な課題提示にとどまらず継続的に関わっていけるような体制を整えることが望ましい。

なお、表は一般的な考え方であり、個別の事例における発明者性の認定については、個々に判断するより他ないことを付記したい。

【取り組みの例】大学における共同研究の例

医工連携を進めるうえで、重要なのは医師が開発案件に継続的に参加するようにすることである。企業からの相談があり、一度会って課題を提供するだけでなく、継続的なディスカッションやプロトタイプの評価など継続的に関わることで医師の発明者性をめぐる問題の発生を抑制する事が可能である。

【取り組みの例】大学における共同研究の例

基本的には、医工連携の開始時に、秘密保持契約（協議の条項有）、学術指導契約、共同受託契約等を結びその中で知財の取扱について決める。この際には、医師だけではなく大学の知財部が間にはいり、知財条項を医師任せにしない。知財意識が高く、知財法に詳しい医師ばかりではないためである。また医師はニーズ提供では終わらず、評価を行ったり、改善要求を行うなど、実現にコミットする関係を続けていくことが、医工連携において重要な点である。

●「課題解決の方向性の提示」について

なお、「課題解決の方向性の提示」における「方向性」の意味として、技術的な方向性と非技術的な方向性とが考えられるが、発明は技術的思想であることから、原則として技術的方向性の提示が重要である。ただし、ソフトウェアやIT技術を利用したビジネスモデル特許のようなものを想定した場合には、技術的思想以外の方向性であっても発明への寄与があるとみなされる場合も存在しえ、ケースに応じて個々に判断する必要がある。

(3) 発明者性が認められ得る具体性

前述のとおり、発明者性については個別の事例ごとに判断する必要があるが、医療従事者が共同発明者として認められ得るためには、医療従事者から「課題」あるいは「課題解決の方向性」が提示された時点で、これを具体化した際の結果を予測できる必要があると考えられる。医療従事者から提示された「課題」あるいは「課題解決の方向性」を具体化した際の結果を予測できるかどうかの判断基準としては、具体的な数値や材質の指定などが1つの目安になりうる。

表2は、発明者性が認められ得る具体性について補足説明するための架空のケースである。カテーテルに強みを有するベンチャー企業の研究者Aからのヒアリング調査に対して腎臓内科の医師Bから「シャントの再手術率の減少に資するシャント」に関して「課題」あるいは「課題解決の方向性」が提示されたものである。

このとき、サブケース1として、医師Bから「材質はポリエチレンテレフタレートのような親水性が高い材質をコーティングするべきである」、「留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要がある」という指摘があり、この指摘に従い製品開発がおこなわれたとする。この場合、具体的な材質や数値の指定をもって「課題解決の方向性」が提示されており、提示された情報から「課題解決の方向性」を具体化した際の結果を予測することができたと考えることができ、医療従事者の発明者性が認められ得る具体性があると考えられる。

一方、サブケース2として、医師Bから「血液が通りやすいもの」という指摘があり、この指摘に基づき製品開発がおこなわれたとする。この場合は、「課題」あるいは「課題解決の方向性」について具体的な材質や数値の指定がおこなわれておらず、提示された情報から「課題解決の方向性」を具体化した際の結果を予測することができたと考えることはできず、医療従事者の発明者性は認められないと考えられる。

表 2 発明者性が認められ得る具体性

ケース名称		シャントの再手術率の減少に資するシャント	
医療従事者から提示された「課題」あるいは「課題解決の方向性」の状況	サブケース共通の状況	カテーテルに強みを有するベンチャー企業の研究者Aは、腎臓内科の医師Bに対し、新しい製品開発のアイデアを得るために、ヒアリングを実施した。その際、医師Bは、「糖尿病の患者は、透析装置をつなげるために、静脈と動脈と接合するシャント手術を行うことが必須だが、その部位はしばしば詰まってしまうことは医療従事者一般に知られている。半年に1回の再手術が必要になる患者も多い。これは自費診療であるため、患者にとって、金銭的負担も大きい。そのため、血液の還流をよくするシャントがあれば良いと思われる。」と回答した。	
	サブケースごとの状況	<p>【サブケース1】発明者性が認められ得ると考えられるケース</p> <p>医師はシャントについて「シャントの材質はポリエチレンテレフタレートのような親水性が高い材質をコーティングした上で、形状は血管を縮小させないように、大きく拡大させたまま保持させる工夫が必要である。静脈が細くなると、血流が悪くなって詰まってしまうので、静脈血流を一定に担保するために血管を太く、血流が維持される状態で固定させることが求められるのだ。おそらく、留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要がある」と指摘して、企業はこのヒアリングに従い開発した。</p>	<p>【サブケース2】発明者性が認められないと考えられるケース</p> <p>医師はシャントについて「血液が通りやすいもの」と指摘して、企業はこのヒアリングを元に開発した。</p>
発明者性が認められ得る具体性に関する整理	課題の提示	血液の還流をよくするシャントがあればよい	
	課題解決の方向性の提示	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 材質はポリエチレンテレフタレートのような親水性が高い材質をコーティングするべきである ✓ 留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要がある 	✓ 血液が通りやすいもの
	具体的解決手段	企業が実施	

(4) 発明者性の喪失

医療従事者から提示される課題については、その課題が本来、発明者性を認められ得るものであったとしても、秘密保持義務を負わない者に課題が提示され、その者が発明を完成させた場合には、その者と課題提示者との間には発明過程における一体的・連続的な協働関係を認めることは難しく、医療従事者の発明者性が認められなくなるリスクがある。

例えば、学会発表のように秘密保持義務を負わない者が参加する場で課題を提示したり、あらかじめ秘密保持契約（Non-disclosure agreement：以下NDA）を締結することなく企業に対して課題を提示したりした場合、後に、当該課題の提示を受けた企業との共同研究開発がおこなわれたとしても、課題を提示した医療従事者の発明者性が認められなくなることに留意する必要がある。

また、医療従事者にとっては解決手段に結びつけられていない課題であっても、医療機器開発の経験豊富な企業にとっては、提示された課題から容易に具体的解決手段を想起できることがあることにも留意する必要がある。

【事例】 歯科向け医療機器の開発

歯学部 of 医師が企業と研究を進めていたところ、共同研究契約に基づき企業から単独出願の連絡があった。本件は、医師のニーズ提供がなければ実現していなかった上、スペックを示すことで研究開発の方向付けを行っていた。具体的な目標（方向性）を示さなければ研究開発は進まないため、貢献は大きく、医師には発明者性があると認められ、共同出願とした。

2. 海外における発明者性の考え方

本節では、発明者性の考え方について我が国と米国との違いを整理する。また、海外との比較にあつては医療行為関連発明が重要な論点の1つであることから、医療行為関連発明についても整理する。

(1) 米国の特許法における発明者性に関する整理

(2) 医療行為関連発明に関する論点

(1) 米国における発明者性に関する整理⁷

米国において発明者性に関して定義する明文はない。米国における発明者性は次の二段階で判断される。

- ①着想 (Conception)
- ②実施化 (Reduction to practice)

このうち、②実施化は発明者の指示に従って誰によって行われても良いが、①については発明者のみがなしえる、と解されている。そのため、発明者の決定に際しては、実施化それ自体は無関係である。発明者であるためには、着想に貢献しなければならない。

米国における着想の位置付について以下のように整理される。

- 着想が法的に十分なものであれば、当該着想を行った者はそれだけで発明者となりえ、単に精神的な部分を具体的な形に変えたということにより発明者にならない。
- 本人又はその代理人がその発明の概念を実施化しない限り、また実施化するまでは、発明者としての権利を享受する資格はない。
- 着想とは、完全かつ実施可能な発明について確定的かつ恒常的なアイデアが発明者の中で形成されていることである。よって、もし格別な困難を伴わずに、また当初の計画から大した逸脱なく実施化が行われたならば、当該発明は完全であり、当該計画を思いついた者が真正の発明者である。

⁷産業構造審議会 知的財産分科会 第6回特許制度小委員会資料7-2 「米国における発明者の決定」

- もし実施化の過程で失敗があったり、実施化を成功するために当初の計画の変更が必要であったりした場合は、当該変更を思いついた者が、単独又はオリジナルのアイデアの着想者と共に発明者となりうる。

これらの中で、着想 (Conception) について米国では「完全かつ実施可能な発明について確定的かつ恒常的なアイデアが発明者の中で形成されていること」となっており、我が国の学説および判例、特許法が規定する着想よりもより頑健なものが求められている点に留意する必要がある。

(2) 医療行為関連発明に関する論点

我が国と米国とでは医療行為関連発明に関する規定が異なっている点に留意する必要がある。医療行為関連発明については、我が国においても、そのあり方が検討されているため、最新の情報については特許庁等の最新の議論を参照する必要がある。

① 我が国における医療行為関連発明

我が国の特許法は産業上の利用可能性を求めており、特許庁の審査基準では「人間を手術、治療、診断する方法」はこれに該当しないとして、特許の対象外としている。これは、医療行為そのものに特許が認められる場合、医療従事者が常に特許侵害の危険性に晒されながら医療行為を行わなければならない、医療行為に特許を与えることが適切ではないという理由が背景にある。従って、医薬物質を例とした場合に以下のような整理となる。

表 3 我が国における医療行為関連発明の考え方

ある物質 X が血圧の降下作用を見出した場合	
特許対象となるケース	特許対象外となるケース
物の発明として表現	方法の発明として表現
有効成分 X を含有する高血圧治療薬	有効成分 X を投与することによる高血圧の治療方法

従って、我が国で保護対象となっているのは、医療機器としては物の発明として例えば手術用装置、検査用装置、また方法の発明として例えば医療機器の作動方法や、検体の分析方法、測定方法等が挙げられる。一方で、人間を対象とした手術方法、治療方法、診断方法は特許を受けることができない。

② 米国における医療行為関連発明

米国における医療行為関連発明は我が国と異なり、治療、診断方法について新規であれば特許を受けることが可能である。例えば、既に知られている物質を医薬用途で特定しても、物質としては同一であると判断され、新規性が認められず、物の発明としては保護されないが、代わりに「方法の発明」として保護される。したがって、ある医療機器を用いた人間を手術する方法、治療する方法、診断する方法についても権利が保護される。これは他産業で一般に用いられる機器であっても医療用に用いた場合には、新しい方法の発明として保護されるため、留意することが必要である。

日米欧の保護される範囲については図 1⁸のとおりであるが、各国で議論が進んでおり改定される可能性があるため、留意する必要がある。

③ 欧州における医療行為関連発明

欧州における医療行為関連発明は、主要な部分では我が国と同様である。例えば既に知られている物質を医薬用途で特定した場合、「物の発明」として保護されるが、他方で「方法の発明」としては保護されない。また、人間を手術、治療、診断する方法についても同様に特許権の対象範囲外である。ただし、我が国では特許の対象外となっている検体を用いた診断方法、診断プロセスに至らない人体の計測方法については、認められる。

日欧の特許の範囲については概ね整合的であると考えられるが、その理由は両者で異なっている。日本においては医療方法発明について産業上利用することができない発明、として特許の対象外としているが、欧州においては、「公衆の健康の観点から特許対象から除外する」としている。

日米欧これについてまとめると、図 1 のようになる。

⁸知的財産による競争力強化専門調査会先端医療特許検討委員会（第 1 回）資料 8
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/sentan/dail/siryous.pdf>

人間を手術する方法 -手術方法	医療機器の作動方法 -マイクロ手術ロボットの作動方法 -ペースメーカーの作動方法 -MRI診断装置の作動方法	医療材料・医薬の製造方法 -皮膚シートの培養方法 -人工骨の製造方法	医療機器 -医療機器自体 -医療機器の製造方法	医薬 -化学物質 -剤型 -キット -医薬の製造方法	医薬用途発明 -抗ガン剤 投与間隔・投与量等を特定することで、新たな用途を提供する医薬発明 投与間隔・投与量等を特定することで、副作用の低減や、効能の向上を行った医薬発明(※)
人間を治療する方法 -遺伝子治療方法 -放射線治療方法 -透析治療方法 -医薬の投与方法 -ペースメーカーによる心臓刺激方法	検体の分析方法・測定方法 -血液の分析方法	医療材料 -培養皮膚シート -人工骨			
人間を診断する方法 -内視鏡診断方法					
検体を用いた診断方法 -遺伝子診断方法					
診断プロセスに至らない人体の計測方法 -NMR検査方法 -X線検査方法 -血圧測定方法					

— JP — EP — US ※) 欧州特許庁拡大審判部で審理中(次ページ参照)

図1 日・米・欧における医療行為関連発明に関する特許の範囲

3. 発明以外の方法による貢献の評価の重要性

本章では「発明」に焦点をあて医療機器開発における医療従事者の貢献についてみてきたが、医療従事者の知的財産面での貢献を考える際には、発明に限定することなく、意匠、著作物、ノウハウなど広範に対象とすることが考えられる。

医療事業者による貢献が発明者として認定されることが難しい貢献であっても、医療従事者から提供されたノウハウなどが医療機器の開発や改良に貢献し、それが企業側の収益につながるのであれば、一定の評価を行うことが重要と考えられる。その方法としては、例えばノウハウ提供契約を締結してノウハウを提供した対価を支払うことなどが想定されるが、実務上は企業側がノウハウに対する対価支払いを避ける傾向もあり、十分に医療機関等に成果が還元されているとはいえない状況もある。

発明に限定されない貢献評価の難しさに関して、以下のような事例がある。

【事例】 ノウハウの提供契約について

企業との共同研究によるウェアラブル機器を活用した「生活習慣改善支援サービス」では、機器とサービスとの組合せにより医療システムを開発した。大学はサービスのアイデアを提供し、ビジネスモデルの原型をつくるのに寄与した。この例は、医療のエビデンスにより価値を上げた例である。この場合、患者とそれをサポートする医師との関係からニーズが生まれる。大学としてはノウハウを提供しているが、大学に対してその対価は支払われない。ノウハウ提供契約は、ノウハウの特定をデータで証明することが難しく契約締結まで持ち込むのが難しく、現実的に出来ていないケースがある。

【事例】 カスタマイズに関する貢献

例えば、滅菌や殺菌に関するニーズは、広く医療機関で求められており、企業からの持込みとなって開発する事がある。このとき、医療機関では臨床ニーズに基づいたデザインを含めたカスタマイズや評価を行うが大学としては、少しのコメントだけで発明者性がなく、対応に苦慮するケースがある。

これらの事例のように、医療従事者の機器開発への貢献が大きいにも関わらず、共同発明者となることができず、なんら経済的・非経済的なインセンティブがない場合も少なくない。継続的な医療機器開発を進めるためには、医療従事者が継続的に課題やノウハウを提供できるよう適切なインセンティブ設計が重要である。経済的なインセンティブとしてはノウハウの提供契約などが考えられるが、それ以外にも、医療従事者個人に対するような学術上のインセンティブや社会的名誉の付与などによる方法も同時に検討される必要がある。その具体的方法は次章で検討する。

III. 医工連携の特性に合った知財契約のあり方

本章では、医工連携の際に留意すべき知財契約について検討する。まず、産学連携やコンソーシアム型の研究開発（二者による連携の場合も含む）における知財契約に関する既存研究の整理を行う。これは、すでに多くの先行研究が存在しているため、概観を整理するに留める。その後、医工連携に特徴的なニーズ・シーズのマッチングの際に留意すべき点、共同研究段階で留意すべき点について検討を加える。その後、米国から導入されたデザインシンキング型の医療機器開発における知財契約に関する論点を整理する。したがって、本章は以下の内容で構成される。

1. 知財契約に関する既存研究の整理
2. 医工連携の特性を踏まえた知財契約のあり方
3. デザインシンキング型医療機器開発における論点整理

1. 知財契約に関する既存研究の整理

産学連携や、コンソーシアムによる共同研究・開発における知財問題については医療機器に限らず他の産業分野でも議論がなされており、一定の方向性が共有されている。すなわち、関係者が早期に知財の問題について合意を行うというものである。問題の発生前に対処方法を定める事が重要である。特に、産学連携において指摘される問題は以下のものが挙げられる。これは医工連携に限った問題ではないが、医工連携においても頻繁に発生する問題であるため概観を整理することとする。医工連携に特有の課題については、次節以降に示す。

(1) バックグラウンド IP の取扱に関する問題

バックグラウンド IP は、共同研究開始時に各当事者が保有していた知財、または共同研究とは独立して創出された知財である。これは、法律上の概念ではないため、コンソーシアムの規約・契約においてその意味を特定し、取り扱い方（開示、許諾、帰属、利用方

法等)について詳細・明確に定めておく必要がある。主な論点として以下のような点がある。

- ✓ 特定：どの知財がバックグラウンド IP に相当するのか。
- ✓ 開示・提供：研究開発の促進のためには、開示・提供が必要になるが提供者側にリスク・不利益が生じる可能性がある。
- ✓ 帰属・利用方法：原則的には元の権利者に帰属することになるが、コンソーシアムメンバーへの利用条件、またコンソーシアムメンバー外の利用制限などを決めておく必要がある。

(2) フォアグラウンド IP の取扱に関する問題

フォアグラウンド IP は共同研究の際に成果物として生まれる知財である。コンソーシアムでの研究開発を行なった際に、成果物であるフォアグラウンド IP の取扱が不明確な場合には、コンソーシアム終了後に個別に交渉が必要になり、生み出された成果が十分に利用できないケースが散見される。

これに対して、コンソーシアム形成時にフォアグラウンド IP の帰属（共願/単願、あるいは権利の放棄時の対応等）およびその利用ルールについての知財ポリシーの策定、研究技術組合や LLC などの知財マネジメントを行う組織の設立などの方法が提案されている⁹。

(3) 情報開示・共有に関する問題

特許権だけではなく、共同開発で取り扱う秘密情報について明確に特定した秘密保持契約を締結するなど、情報の開示・共有に配慮する必要がある。情報にはデータ、設計図、営業秘密などの取扱が不明確であるがゆえにコンソーシアム形成や運営に支障が出る可能性がある。

⁹ 鮫島・渋谷「公的資金が投入されたコンソーシアムにおける課題と知財プロデューサーの必要性」2010年 特許研究

2. 医工連携の特性を踏まえた知財契約のあり方

前節で、産学連携およびコンソーシアムにおける共同研究における知財契約に関する諸問題と、それに対応する方法を概観した。本節では、これを踏まえた上で、医療機器開発特有の知財契約について検討を行う。すなわち、医工連携における初期のニーズ・シーズのマッチング段階における課題と、マッチングが行われたあとの共同研究・開発段階の問題である。したがって、本節では以下の内容を検討する。

- | |
|-------------------------------|
| (1) ニーズ・シーズのマッチング段階における課題と留意点 |
| (2) 共同研究・開発段階における課題と留意点 |

(1) ニーズ・シーズのマッチング段階における課題と留意点

産学連携一般における知財の問題については整理を行ったが、医療機器開発における特殊な要因として、ニーズ・シーズのマッチングに関する論点がある。これは、一般に医療機器を用いるユーザーである医療従事者がニーズや課題を有しており、企業側がそれを解決するための技術を有しているケースが多いためである。実際に、全国の大学や自治体の医工連携活動において医療従事者から企業等に対してニーズを提示する事業が行われている。

また、我が国においても、バイオデザインプログラムのように、医療機関によるニーズ発掘のための医療現場見学の機会提供も行われ始めていることから、こうした場で発生した知的財産の取扱いについても考慮する必要がある。

このとき、発明者性の問題で整理したとおり、ニーズを公開した医療従事者が以降、一体的・連続的に関与することなく、他の者が発明を完成させた場合には、医療従事者は共同発明者になりえない。そのため、ニーズを提示した医療従事者が希望する場合には、発明過程に一体的・連続的に関われるような提示のあり方を検討することが重要である。

ニーズの提示については、ニーズが提示される際の契約（秘密保持契約および目的外使用の禁止）に関する論点と、提示手法に関する論点を考慮する必要がある。

① ニーズ開示の際の契約に関する論点

医療機器開発にかかるニーズが開示される際に、特許発明を含むアイデアが公に開示され公知となった場合には新規性を失い特許を受けることができなくなることに留意する必

要がある。一般的に公知とは、①秘密保持義務のない者が、②技術的に理解できる状態で知った場合をいう。そのため、秘密保持義務のない者が技術的に理解している場合、例えばそれが少人数であっても公知とみなされる。一方、秘密情報について技術的に理解している人数が多くとも、全員が秘密保持義務を負っている場合には、公知とはならない。

従って、ニーズを開示する際には、出席者全員に秘密保持誓約書を提出させるなどの工夫が必要である。この問題は、他の産業でも共通して見られるが、医療機器開発の場合には、ニーズの提示がより活発化する傾向にあることから、より一層の注意が必要である。

秘密保持に加え、目的外使用についても注意を払う必要がある。特定企業に提示されたニーズについて、秘密は保持されていても、社内で異なる目的に使われるリスクも存在するからである¹⁰。

② 開示手法に関する論点

医療従事者から寄せられたニーズを開示する際に注意する必要があるのは、ニーズを開示した場合に、第三者がニーズに対する具体的な解決手段を着想して発明を完成させてしまうことである。医療ニーズを提示したものの、第三者が発明を完成させ事業化してしまえば、医療従事者にとってなんらの還元も期待できない。そのようなことが繰り返された場合、医療従事者からニーズの提示が行われなくなる状況も考えられる。そのため、医療従事者から継続的にニーズの提示を得るためには、医療従事者の知的財産を保護できるようなニーズ開示方法を検討する必要がある。

ニーズの開示にあたって注意すべき点として、医療機器産業の特徴を鑑みる必要がある。医療は診療科ごとに専門分化されているが、複数の診療科で同様の医療機器開発ニーズを生じることがある。ある診療科では斬新と考えられている医療機器開発ニーズであっても、じつは他の診療科において類似の医療機器が存在し、その既存医療機器のアイデアを転用することで容易に解決できることがある。しかし、各診療科で用いられる医療機器の情報は診療科間で十分に共有されておらず、他の診療科の既存医療機器のアイデアを転用することで医療機器開発にかかるニーズの解決につながることに医療従事者が気づかな

¹⁰ この問題に関して、例えば、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズでは「秘密保持及び目的外使用の禁止の契約書（ひな型）」を配布している。

い状況が生じうる。このような場合に、複数の診療科で事業展開する企業は、医療従事者が開示したニーズから容易にその具体的解決手段を着想できることがある。

このような状況を防ぐためには、開示にあたり、具体的解決手段に結びつかないようにしつつ、一方で企業と医療従事者のマッチングを促進するような開示の仕方が求められる。

たとえば、次のような方法が考えられる。まず、(1) 知的財産的な価値の観点からニーズ情報の再整理をおこなう。医療従事者から寄せられた医療機器開発ニーズの情報を「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）」に分解し、「どの点に新規性があるのか」をよく検討し、整理する。

このとき、ニーズの提示における4つの情報区分と学説で指摘される発明過程との関係は表4のとおりである。「背景」および「問題」は、「課題」よりも発明に遠い区分である。

表4 ニーズに関する情報提示の区分と学説上の発明過程との関係

ニーズに関する情報提示の区分		学説上の発明過程
背景の提示	「このような医療がある」	—
問題の提示	「その医療にはこのような問題がある」	—
課題の提示	「その問題はこのような課題として捉えることができる」	課題の提示
課題解決の方向性の提示	「その課題を解決するためにこのような手段・方法が考えられる」	課題解決の方向性の提示

次に、(2) マッチングを目的として知的財産的な価値が含まれにくい範囲で開示をおこなう。一般に知的財産的な価値が含まれやすいのは「課題解決の方向性」であることから、その開示を避ける。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」の提示も避ける。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する。

そして、上記（２）のニーズ開示によって関心をもつ企業があれば、（３）個別企業とNDA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する。医療従事者が、いつ、だれに、どれだけの情報を提示するのかをコントロールするという意識が重要である。

このような方法を理解するための参考として、架空のケースを用いて補足説明する。下線部は「背景」「問題」「課題」「課題解決の方向性」の提示に関わる部分である。

表 5 医療従事者から寄せられたニーズ情報（架空のケース）

診療科	腎臓内科
臨床ニーズ情報	<p><u>糖尿病の患者は、透析装置をつなげるために、静脈と動脈と接合するシャント手術を行うことが必須だが、その部位はしばしば詰まってしまう。半年に1回の再手術が必要になる患者も多い。これは自費診療であるため、患者にとって、金銭的負担も大きい。そのため、血液の還流をよくするシャントがあればいいだろう。その材質はポリエチレンテフタレートのような親水性が高い材質をコーティングした上で、形状は血管を縮小させないように、大きく拡大させたまま保持させる工夫が必要である。静脈が細くなると、血流が悪くなって詰まってしまうので、静脈血流を一定に担保するために血管を太く、血流が維持される状態で固定させることが求められるのだ。おそらく、留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要があるが、腕が曲げにくくなるという課題があると思われるので、それをクリアできればかなりよい製品になると考えられる。</u></p>

上記の臨床ニーズ情報を情報提示の4つの区分に分解すると表6のようになる。これらの区分のうち「課題解決の方向性」については一般に知的財産的な価値が含まれやすいことから、「課題解決の方向性」にあたる①、②の情報の開示は避ける。仮に、「課題」の捉え方、あるいは「問題」の着眼に新規性があるのであれば、「課題」や「問題」の開示も避ける。

表6 ニーズの情報提示区分に基づく整理

情報提示の区分	内容
背景の提示 このような医療がある	糖尿病の患者は、透析装置をつなげるために、静脈と動脈と接合するシャント手術を行う
問題の提示 その医療にはこのような問題がある	部位はしばしば詰まってしまう
課題の提示 その問題はこのような課題として捉えることができる	血液の還流をよくするシャントがあればいい
課題解決の方向性の提示 その課題を解決するためにこのような手段・方法が考えられる	①その材質はポリエチレンテレフタレートのような親水性が高い材質をコーティングした上で、形状は血管を縮小させないように、大きく拡大させたまま保持させる工夫が必要である ②留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要があるが、腕が曲げにくくなるという課題があると思われるので、それをクリアできればかなりよい製品になる

このケースにおいて知的財産面での安全性が比較的高い開示として、次のような情報を開示することが考えられる。

すなわち情報提示区分のうち内容を開示するのは「背景」だけである。「問題」と「課題」については具体的な内容には触れず「この医療行為は実は問題を抱えており、その問題を解決したい」と提示し、「課題解決の方向性」については「解決策の具体的アイデアはあり、NDA締結後に提示できる」として「情報の保有状況」と「開示条件」を提示する。

そして、このニーズ情報に対して企業の関心が高められるよう「その問題が解決することで、患者の身体的負担、経済的負担は大きく軽減される」といったかたちで問題が解決されることによる「インパクト」を開示する。このほか、知的財産的な価値を含みにくく、企業の関心を高めマッチングを促進するような情報（医療機関名、診療科名、職種、患者数、実施件数、診療報酬点数 等）を積極的に付与し、開示することが考えられる。

表7 知財面での安全性が比較的高い情報開示の内容の例

医療従事者から寄せられたニーズ情報	知財面での安全性が比較的高い開示内容
<p>糖尿病の患者は、透析装置をつなげるために、静脈と動脈と接合するシャント手術を行うことが必須だが、その部位はしばしば詰まってしまう。半年に1回の再手術が必要になる患者も多い。これは自費診療であるため、患者にとって、金銭的負担も大きい。</p> <p>そのため、血液の還流をよくするシャントがあればいいだろう。</p> <p>その材質はポリエチレンテレフタレートのような親水性が高い材質をコーティングした上で、形状は血管を縮小させないように、大きく拡大させたまま保持させる工夫が必要である。静脈が細くなると、血流が悪くなって詰まってしまうので、静脈血流を一定に担保するために血管を太く、血流が維持される状態で固定させることが求められるのだ。おそらく、留置することを前提とすれば、3cm以上の太さで作る必要があるが、腕が曲げにくくなるという課題があると思われるので、それをクリアできればかなりよい製品になると考えられる。</p>	<p>糖尿病の患者は、透析装置をつなげるために、静脈と動脈と接合するシャント手術を行うことが必須である。</p> <p>この医療行為は実は問題を抱えており、その問題を解決したい。解決策の具体的アイデアはあり、NDA締結後に提示できる。</p> <p>その問題が解決することで、患者の身体的負担、経済的負担は大きく軽減されると期待される。</p>

(2) 共同研究・開発段階の契約における課題と留意点

① 医療機関が共有特許を有する場合の契約

共同研究や開発の成果について、医療機関（もしくは大学）が共有特許を有することができるような契約の場合には、製造、販売について収益を得ることが出来ない不実施機関¹¹が権利を有することになる。発明は医療従事者が行うが、現在では多くの大学等で職務発明規定が整備されており、権利者は大学等の不実施機関となるケースが多い。その場合には、自らが特許を実施する事がないため、何らかの形で収益に結びつけるような活動ができるようにしておく必要がある。より具体的な方法として、以下のような方法が想定される。なお、共有で特許を出願した場合には、出願等に係る費用について、不実施機関側にも負担を求められるケースが多い点にも留意する必要がある。

A) ライセンスアウト

大学等は不実施機関のため、第三者にライセンスアウトする事が想定される。ただし共有に係る特許権は他の共有権者の同意なく第三者に対して専用実施権を設定したり通常実施権を許諾したりできないというのが特許法のデフォルト的な規定であることに留意する必要がある（特許法第73条3項）。なお、この場合でも、当事者間に別段の合意があればそれに従うことになるが、企業側は競合企業を作る事になるので合意しがたいことに留意する必要がある。

B) スタートアップ（ベンチャー）企業の設立

スタートアップを設立し、その企業に対してライセンスアウトを行うかもしくは権利の譲渡を行うことによって事業化を図る必要があるが、これについても他の共有権者の同意が必要になるため留意が必要である。またスタートアップの場合にはファブレスでのビジネスモデルを志向するケースも多いため、実務上はサブライセンスを行う権利についても

¹¹ 発明した機器を使用する場合にも、特許法で定義している実施に当たり、厳密には医療従事者も発明を実施していることになるが本稿では、便宜上「不実施機関」と表現する。

考慮する必要がある。特にベンチャーキャピタル等から資金調達を行う場合には、設立したスタートアップが独占的に特許を実施もしくはサブライセンスすることができるような状況でなければ資金調達が難しく、この方法による事業化が困難になる事が多い。

また、スタートアップの場合には、短期的なキャッシュフローがないため、株式でライセンスの対価を受け取るなどの方法も検討される必要がある。

【事例】ある米国大学の事例

大学の特許をライセンスする場合、ロイヤリティかエクイティ（株式）の合意を契約書に明記することになっている。スタートアップの場合はエクイティのケースが多い。

C) 不実施補償

企業は共有特許を実施することによって事業化する事ができるが、大学等是不実施機関であるため、特許を実施することはない。共有特許の自己実施は可能なため不実施機関はこれを収益化する手段をもたないことになる。そこで実施料相当分等を不実施補償として求めるケースが有る。しかし、不実施補償について明確な法的根拠はなく、ケースによって企業との間で合理的な不実施補償のあり方について協議する必要がある。

【事例】不実施補償について（ある企業の意見）

事業化を見据えてケースバイケースの知財契約があつて然るべきである。不実施補償の問題があるが、例えば、企業が独占的に実施する場合は大学で収益化方法がないので不実施補償を認め易いが、大学が他企業にライセンス可能な状況では不実施補償は合意しにくい。

また、米国においては、一般に共同研究から生まれた特許について大学が権利を保有し、企業へライセンスをするような例がある。この際に、大学は自身で特許の収益化の判断をおこない、そのための活動を実施している。

【事例】ある米国大学のライセンス方針

一般的に、共同研究に関与した企業には、研究から生まれた特許のライセンスを優先して使用できるようにする。研究者がスタートアップを立ち上げるときにライセンスをすることもある。大学は、基本的に、特許のライセンスをどのようにしようとしているかをビジネスプランをベースに評価し、大学にとって最も有益になるような選択を行う。

② 医療機関が共有特許を有さない場合の契約

前項で、共有特許を得られた際の活用について指摘したが、これまで整理してきたように、医療従事者の医療機器開発の貢献は必ずしも特許法の枠組みで共同発明者になれるわけではない。そのため、発明者の所属で特許権者を決める場合には共有特許とならないケースも多くあるものと想定される。共有特許とならなくとも、医師の臨床経験や知識に基づくノウハウ等についても包括的に評価する枠組みが必要である。なぜならば、特許法の枠組みで共同発明者とならなくとも医療従事者のもつ知識、経験等は医療機器開発において有用であり、これを適性に評価することが医工連携において重要な要素となりうるためである。

特許権を得られない場合に、医療従事者に対してその貢献を評価する方法としては経済的な方法と非経済的な方法が存在しており、具体的な例として以下のようなものが挙げられる。円滑で継続的な医工連携の取組を行うためには、これらの契約を積極的に活用し、医療従事者、医療機関と企業の双方が合理的で納得感のある契約を締結する事が重要である。

A) ノウハウ提供契約

医療機関が有するノウハウについて、企業がその移転に対して対価を支払う契約である。医療従事者が有する臨床経験やそれに基づくノウハウは医療機器や医療サービスの開発において必須のものであるため、ノウハウ提供契約を締結して、その中でノウハウ提供の対価を定める事を検討すべきである。

B) 顧問契約（アドバイザー契約、技術コンサルティング契約）

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によって、一定の報酬を得る方法である。この方法による場合は、一定の報酬を得る代わりに知的財産権は企業に譲渡する事が多い。米国では一般に見られ、企業によっては常勤のメディカルディレクター職が存在し医療機器の技術上、マーケティング上のデューデリジェンス等を行ない医師が事業上の大きな貢献をするケースが見られる。

C) ニーズ等ヒアリング報酬

医療従事者が一定の時間拘束を受けて企業からのヒアリングによりニーズの収集やアイデアの検証をする際に対価を支払う方法である。この方法による場合は、拘束時間に見合った一定の報酬を得る代わりに知的財産権は主張できない契約とする事が多い。米国では一般にみられ、調査を実施する専門の会社も存在している。

【事例】高度専門的な知識を有する医師に対するヒアリング謝礼（企業の例）

対価のあり方は、アイデア自体に対して評価し、支払う場合もあるだろうが、医師から頂いている「時間」に対してお支払するという考え方もある。

D) 寄付講座等の研究費の設定

企業が医療従事者に対して研究費を提供する方法である。共同研究による成果の経済的な還元方法として、事後的に寄附講座等の研究費で還元することも想定される。この方法は、医療従事者個人への還元ではなく研究への還元となるため、次の研究に繋がるものである。また、共同研究開発契約に基づかず、自由度の高い研究費を与える事は、中長期的にみてイノベーションに繋がる独創的な発見、技術に繋がる可能性もある。一方で、企業にとっては明確な研究開発目標をもたない学術目的の寄付は難しい場合がある。

【事例】医師のマインドとして受け入れやすい研究費

日本においては、医師が経済的利益を追求することに対してネガティブな反応を示すケースが有る。研究費であれば個人への利益還元ではなく研究への還元になるため受け入れやすい。特に大学病院に勤務する医師にとっては受け入れやすいものとなる。

E) クレジット付与

クレジット付与は、医師が関与した医療機器に対して医師の名称等をつける等の方法によって何らかの形で医師のクレジットを付与する方法で非経済的なインセンティブである。これには、開発した医療機器に対する医師の名称をつけること、医療機器の取扱説明書の監修を行うこと、製品に共同で開発した旨がわかるようにする事（プレスリリース等を含む）等が挙げられる。これらの方法は非経済的なインセンティブ手法である。例えば医師の名前を医療機器に名付ける例として ikari カテーテルや、フォガティ・バルーン・カテーテルなどの例が存在している。

この方法では医療機器の信用が強化されるとともに、医療従事者にとっては業績をアピールしやすい。しかし、企業のマーケティング戦略上、特定の医療従事者の関与が色濃くできるとマイナスの効果も想定されるケースも存在しており、企業のブランドと医師のブランド・レピュテーションなどのバランスによって、どの程度のクレジットを付与することが適切かは異なる。

【事例】特定医師のクレジットはビジネス上マイナスとなるケースも存在

ある大手医療機器メーカーは、特定医師のクレジットはビジネス上、出来るだけ入れたくないと考えている。クレジットを掲載することで、むしろ売れにくくなると思われる。むしろ金銭的な対価を支払う方が望ましいと考えている。

【事例】中小企業にとっては医師のクレジットが付いたほうが有利になるケースも存在

医師のレピュテーションと企業のブランドのバランスによってクレジットの効果が異なる。世界的な医療機器メーカーの場合は既にブランドを確立しているので医師のクレジットの効果は少ない場合があるが、中小企業にとっては一定の効果があるケースが多いと考えられる。

F) 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、医療従事者が研究論文を執筆することで非経済的なインセンティブを提供するものである。これについては具体的な契約内容には盛り込まず紳士協定で実施される事が多いが、大学病院に勤務する医療従事者にとっては、業績になるため大きなメリットとなる。また学術業績上のメリットだけではなく、新規に開発された医療機器についての第一人者とみなされる場合があり、レピュテーションが高まることもある。

【事例】学術研究上のインセンティブの重要性（医療機器開発に携わる医師の例）

医師個人としては経済的なインセンティブをあまり求めていないケースもあるだろう。しかし、論文は非常に重要である。例えば新しい医療機器を用いた手術などを論文とした場合には、世界的に「この医療機器はドクターXXXXが開発して、第一人者である」と評価される事は非常に重要である。特許権や個人に対する経済的なインセンティブは必要ないので、発明者として記載されること、また論文文化について協力してもらうことなどを条件に共同開発を進めるようなケースもある。

3. デザインシンキング型医療機器開発における論点整理

(1) デザインシンキング型医療機器開発

デザインシンキング型医療機器開発については、2001年にスタンフォード大学で始まったバイオデザインが有名である。デザインシンキングは、観察に基づいた課題の発見、それを解決するためのアイデアからプロトタイプ制作を実施し、ユーザーからのフィードバックを得つつアイデアを洗練させる思考方法であり、近年多くの企業が取り入れている。バイオデザインはこのデザインシンキングを元にして医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして始まった。本プログラムでは、チームを組成して実際の医療現場に入り込み医療現場のニーズを出発点として解決策を想起し、研究開発を行う。そして、ビジネスプランを作成して事業化を目指すプログラムとなっている。

スタンフォード大学ではフェローシップと呼ばれるプログラムでは世界各国から応募があり約一年間のコースに8名が選抜されることになっている。このプログラムの成果として15年間で40社以上の起業、400件以上の特許出願がなされており、高い成果で注目されている。

日本においても課題解決型医療機器開発に対する社会的要請の高まりを受けて、東京大学、東北大学、大阪大学においてジャパン・バイオデザインとして同様のプログラムが開発、開始された。しかし、ジャパン・バイオデザインは、スタンフォード大学で行われるプログラムとスキームが異なる部分があり、知財の取り扱いに関する問題が発生する可能性がある。そのため、本節では、日本におけるジャパン・バイオデザインで、場合により発生しうる知財の取り扱いに関する潜在的な問題について整理する。

(2) 日本におけるデザインシンキング型医療機器開発における知財問題

日本におけるデザインシンキング型医療機器開発プログラム ジャパン・バイオデザインが開始されて約2年経過した。ジャパン・バイオデザインは米国におけるスタンフォード・バイオデザインのスキームと異なる部分がある。スタンフォード・バイオデザインでは、企業に所属しないフルタイムのフェローがチームを組んでプロジェクトを推進する。結果として、スタンフォード大学の施設を用いて生まれた全ての知財のうち、スタンフォード大学が承継すると決定したものについては、スタンフォード大学に帰属する事になっている。

一方で、ジャパン・バイオデザインでは、医療・ヘルスケア機器イノベーションを実現するエコシステム創出のために、産業界における人材育成も視野に入れている。そのため、企業に所属しない個人フェローだけではなく、企業からの派遣という形でフェローを受け入れるというオプションも存在する。企業からのフェローを受け入れる際には、大学と企業間で共同研究開発契約等を結び、生まれた知財について貢献度に応じて、あるいは均等に権利を有する事例がある。そのため、複数の企業からフェローを受け入れる場合には、大学と複数の企業で知財権を保有することになる。このことは、複数の企業でコンソーシアムや技術協同組合を立ち上げる従来のスキームと同様に、権利関係や事業化に関する問題が生じる可能性がある。具体的には、企業からのフェローを受け入れる場合にのみ、以下のような問題が生じる可能性がある。

① 知財のコンタミネーション

企業からフェローを受け入れる場合にのみ、複数の企業によるコンソーシアムや技術協同組合を立ち上げる従来のスキームと同様に、知財のコンタミネーションが発生する可能性がある。例えば、医療ニーズの探索から新規の開発テーマを設定しても、プロジェクトに参加するメンバーの所属元の企業の別の部署が同様の研究を既に開発している様なケースが想定される。開発テーマのコンタミが判明したにも関わらず、その開発テーマに関してコンセプト生成フェーズまで継続すると、所属元に開発テーマを持ち帰った際に知財のコンタミネーションが発生する可能性がある。

② リスクマネー調達の障害

複数の企業からフェローを受け入れる場合、複数の企業によるコンソーシアムや技術協同組合を立ち上げる従来のスキームと同様に、知財権が複数社にまたがってしまう可能性がある。基本的には、事業化の実現可能性が高い場合にはスタートアップ企業等を設立する事が期待される。しかし、設立されるスタートアップ企業への知財権の譲渡、独占的な実施権やサブライセンス可能な権利を付与されない場合、投資家にリスクが高いと判断されてベンチャーキャピタルからの投資を得ることが困難になる可能性が高い。複雑な権利関係はスタートアップ企業を通じた事業化を阻害する可能性を有する。

これらの問題は多くの場合、複数の企業からフェローを受け入れる場合に限って、複数の企業によるコンソーシアムや技術協同組合を立ち上げる従来のスキームと同様に複数社にまたがる権利となる点が原因となっている。これは、ジャパン・バイオデザインが産業界における人材育成を実現するために企業フェローを受け入れるオプションを持っていること

が要因となっている。これらに対する解決策としては、スタートアップ企業立ち上げ後、可能な限り早期に事業化を行わない企業から権利を買い取るという方法がある。その場合、共同研究契約に組み込む等、事前の対応が必要となる。また、企業フェローの受け入れオプションをなくし、スタンフォード・バイオデザインのように個人フェローのみ受け入れるという方法があり、その事例も存在する。また、別の方法として、1つのチームやプロジェクトに対しては単一企業の人員で構成されるようなチームを作る方法が考えられる。この方法では、大学と単一企業の共同研究となり、既存の共同研究開発のスキームが転用できるものと考えられる。この際には、産学連携に係る従来の問題は残るものの、成果帰属が複数社にまたがることで発生する問題は回避する事が可能である。

ジャパン・バイオデザインは、ニーズ発見から事業化までを実践させることによって人材を育成することを目的としているが、極めて実践的な内容のため、フェローや派遣企業の受講の主目的が事業化、もしくは、人材育成になる可能性がある。なぜなら、そのプロセスの特性上、これまで気づかなかったような新しい着眼点(インサイト)を得てイノベーションを実現するものであり、どのようなアイデア・知財が創出されるかを事前に把握することは困難であるからである。このような状況では、最初から結果の予期は出来ないため、フェローの主目的がどちらになったとしても問題が生じないように事前手当(契約等)をすることが重要であると考えられる。すなわち、研究開発契約を締結する段階では、フェローの主目的が明確ではなくとも、最終的にどちらになっても有効な契約を事前に締結することが望ましい。その際には、例えば権利を保有する企業が実施しない場合には、スタートアップ企業への適正な価格での権利売却等、事業化が成されるような工夫を組み込む事が望ましい。

【事例】スタンフォード大学の事例

特許を共同で取得・保持することは実際のところ非常に稀であり、大学側は基本的に推奨することはない。その背景には、米国の特許法において、共同研究をし、特許を取得した場合、各発明者にその特許の実施権・ライセンス権がそれぞれ授与されるためである。こういった仕組みは、大学側は利害関係を複雑にするため好まない。スタンフォードではそういった案件を、特許の取得者(スタンフォードの研究者)のみに特許所有権が残るようにし、もう一方の外部企業の共同研究パートナーには「特許の独占的な実施権」という形で使用を許可するという形にする。

IV. 医療機器開発を進めるための知財管理のありかた

医療機器の開発は、これまで見てきたように、医療従事者のみでは難しく、また企業のみでの開発は困難である。両者がニーズとシーズを出し合い、継続的な議論を通じて開発することが重要である。そのためには、医療機器開発の成果から得られる果実を双方で奪い合うのではなく、両者にとって Win-Win の関係を築くことが必須である。そのためには、過去の慣習、慣例、原則にとらわれず、我が国において医工連携を協力を推進し、世界をリードするような機器開発を行うためにどのように知財を扱うべきかについて医療従事者、医療機関、大学等が歩みよる必要があると考えられる。

本章では、このような問題意識にたち、医療機器開発を円滑に進めていくために知財がボトルネックとならないようにするため、知財契約のあり方や支援施策に対する提言を行う。そのため、本章では医療機器開発を進めるための契約上の論点と、医工連携を支える知財支援人材の役割や人材育成について検討する。本章は以下の内容下から構成される。

1. 医工連携を進めるための契約上の留意点
2. 医工連携を支える知財支援人材

1. 医工連携を進めるための契約上の留意点

これまで述べてきたように、我が国における医療ニーズを元にした医工連携による医療機器開発は本格的に取り組まれてから時間が十分に経過しておらず、知財権の取扱について十分なノウハウが蓄積されていない。その中で、優先的に取り組むべき課題を本節で取り扱う。本節では、医工連携の主要な主体ごと、すなわち医療従事者、企業、医療機関（大学含む）の各々について以下の内容を検討する。

- (1) 医療従事者が認識すべき点
- (2) 医療機関および大学に求めること
- (3) 企業に求めること

(1) 医療従事者が認識すべき点

日本においては、医療従事者は、多くの場合、十分な知財教育を受けていないことから知財に関する適切な意識を醸成することが重要である。医工連携における知財のトラブルは、医療従事者が適切に知財に関連する知識を学ぶことで、回避されるものも多い。特に認識しなければならない点として以下の点が指摘される。

① 早期の契約締結

これまで整理してきたように、事前の契約なしに医工連携を進めた場合には、後々、成果が明らかになってきた時点で問題となる可能性がある。また、契約なしに重要な情報を開示した場合には公知となり特許性を失うようなケースも想定される。従って早期の契約を締結する事が必要である。早期の契約締結に盛り込むべき内容としては以下のようなものが考えられる。その際には、将来の経済的な利益の配分についても盛り込むべきである。

- ✓ 秘密保持および目的外使用の禁止
秘密保持契約なしに何らかの情報を開示した場合に第三者が発明を完成させた場合は、特許を受ける権利を有さなくなるため、注意が必要である。また、同様に秘密保持契約をしても、その情報を目的外に使用することについてリスクがあるため、秘密保持契約を締結した場合には同時に目的外使用の禁止も行うことが望ましい。
- ✓ 医療従事者および企業の役割分担の合意
共同研究・開発契約において双方の役割分担と権利の範囲について合意しておくことが重要である。
- ✓ インセンティブ条項
医療機関、医療従事者、企業の三者で、製品の開発が成功し、売上が出た場合にはどのようにその利益を配分するか合意しておくことが必要である。医療機関および医師と継続的な関係を構築するためには、インセンティブ条項は重要である。早期の契約締結の際には、事業成果について未知数であるため、例えば、将来に製品の売上が生じた場合に実施料相当分を支払うことについて協議する条項等も想定できる。ただし、企業としては、製品化のためにリスクを取り、人物金を投資し、更に現在では一つの製品には多数の特許が使われている現状を

考慮して、一定以上の売り上げがあった場合に限り、しかも企業の利益を圧迫しない範囲での実施料を考慮すべき等の、双方の合意が得られやすい条項を検討する必要がある。

✓ 知財権の帰属・費用負担

知財権の帰属とその費用負担について、合意することが重要である。これは例えばデザインシンキング型医療機器開発のように事前にどのような知的財産が生まれるか想定しにくい場合であっても重要である。

また、共同研究の際には、企業が費用負担をして、成果の帰属についても企業となるケースが多く存在しているが、例えば既存企業での事業化が難しいものスタートアップの設立によって事業化を目指すようなケースでは、大学に権利を帰属させ、スタートアップにライセンスアウトする等の方法も想定する必要がある。そのためには、企業側が実施しないケースについて権利を大学に譲渡可能な契約を盛り込むなどが考えられる。

② 共同発明者となるためには開発に一体的・連続的に関与することが重要

発明者性問題で整理したとおり、現状の知財法の枠組みでは、課題を提供したのみでは発明者であると主張する事が困難なケースが多い。その点について、医療従事者側は十分な理解をすることが必要である。

共同発明者足り得るかは着想の具体化に関与することが重要である。II.1.で整理したように、課題の提示のみでは、一般に発明者性があるとは認められるケースは少ないと考えられる。個別にはそれぞれの事例に応じて個別に判断するより他ないが、医療従事者が発明者として認められようとする場合には、「課題の提示」にとどまらず「課題解決の方向性の提示」「具体的解決手段」に対しても一体的・連続的に関与することが重要であると考えられる。

この考え方によれば、実務上は企業との共同研究を行う際は、課題の提供や解決手段の方向性の提示を一度だけ行うのではなく、企業と連携して一体的・連続的に関与するような努力や体制を整えることが重要である。

一方で、発明者になる必要が無いのであれば、例えばニーズヒアリングへの経済的対価の支払いを受けるなどの方法によって、便益を受けることも可能であり、医療機器開発からの便益は特許権以外の方法によることも可能であることにも留意が必要である。

③ 課題の公開や発明の公知化への配慮

発明者性の問題で整理したとおり、自ら公開した課題については、その課題を用いて第三者が解決手段を具体化し発明を行った場合には、課題提示者は共同発明者としては認められない。課題の提示から、解決手段の具体化まで、一体的・連続的な関与がないためである。

また、公知の技術については、自らが発明者であっても新規性を喪失しているため特許を受けることができない。発明者性の問題と、特許性の問題の双方について留意する必要がある。より具体的には以下の様な点に留意する必要がある。

✓ 課題の提示

2者あるいは限られた関係性のなかで、医療従事者が企業に対して医療上の課題等について提示する場合である。この際には、企業と秘密保持および目的外使用の禁止の契約を締結していた場合であっても、その後生まれた発明の取り扱いについて取り決めがないと、企業側が単独で課題を解決する方法を具体化した場合に権利の主張が困難であることに対して留意する必要がある。

✓ 課題の公開

医療従事者が有する課題を広く公開する際には、医療従事者が有している課題が、単なる医療行為の背景・前提条件から、課題を解決するまでの具体的解決手段の示唆まで含まれていることがある。具体的解決手段を示唆するような場合には、第三者がそのアイデアを用いて発明し、権利化するリスクがあることに留意する必要がある。

✓ 公知化による新規性の喪失

新規の発明でなければ、特許を受ける事はできないため、自身のアイデアの新規性について注意を払う必要がある。特に、学会報告や論文発表等による新規性の喪失には注

意する必要がある。発明の新規性喪失には例外規定が存在しているが、これには一定の条件があるので、特許出願前の公知化は避けた方が良い。

(2) 医療機関および大学に求めること

① 事業化のための柔軟な知財契約の締結

ヒアリング結果から、事業化目線で見した場合、大学や医療機関の知財部門による対応に柔軟性を欠いているとの指摘があった。現在の大学知財部においては、大学の契約雛形を用いることが多いが、事業化目線で考えた場合に、雛形が必ずしも適切な状況とはなっていない。そのため、企業による事業化ないしはベンチャー企業の設立がより行いやすいよう、契約条項についてケースに応じて柔軟に対応することが望ましい。画一的な対応をした場合には、知財の取扱がボトルネックとなって、事業化が阻まれる例があるためである。

特に、大学側は、医療関係の知財権といっても医療機器と医薬品では大きく特性が異なる点に留意する必要がある。医薬品は1つないしは少数の基本特許で製品化が可能で、事業化した際の売上も大きく高い利益率の製品となるケースが多い。またライセンスの相手方は大企業（製薬企業）である。対して、医療機器は多数の特許が製品化に求められる場合があり、売上規模や利益率が医薬品に比べて低く、ライセンス先の企業が中小企業となることが少なくない。

このように医薬品と医療機器はその特性を異にしている。そのため、医学部が関与した知財であっても、知財の特性や事業化の進め方は大きく異なる。そのため、医薬品と画一的に扱うのではなく医療機器の特性に応じた事業化のための柔軟な契約の締結を行うことが望まれる。

(3) 企業側に求めること

① 柔軟な知財契約の締結

デザインシンキング型医療機器開発に代表されるように、自社の事業領域とは異なるような新規のアイデアを求めるようなオープン・イノベーションの取組では、日本企業がこれまで用いてきた知財の活用方法ではない方法によって事業化が果たされる事があるため、これまでの自社の知財方針に縛られず、柔軟な契約をする事が求められる。例えば、他社へのライセンス、ベンチャー企業の設立や、ベンチャー企業への知財の現物出資などの方法が想定される。

② 医療従事者の貢献の十分な評価

医療機器開発においては、ニーズ提供に代表されるように医療従事者による大きな貢献が重要である。そのため、経済的・非経済的なさまざまな方法によって医療従事者の貢献を評価することが重要である。医療従事者の継続的な関与なしに、持続的な医療機器開発の推進は困難であることを認識し、双方にとってメリットの有る貢献評価のあり方を模索する必要がある。

医療従事者への経済的な便益は、貢献の程度に応じて提供されることが好ましい。医療従事者にとっては、自身の経験から生まれるノウハウこそが最大の知的財産であるという認識があり、そのノウハウの活用をすることが企業側にとって重要であるため、双方が継続的・発展的な関係を築けるように努力することが求められる。そのため、共同発明とならない場合でも何らかの経済的なインセンティブの付与が求められる。

また、非経済的なインセンティブの設計も重要である。例えば、以下のような方法は医療従事者のモチベーションに直結しうる。

✓ クレジット

企業が開発した製品に対して医師との共同開発であることを明記する、取扱説明書等の監修する、製品に医師の名前を付与する、等の方法によってクレジットを付与する方法である。企業にとっても、医師との共同開発を明示することによって製品のレピュテーションが高まる場合がある他、販売面においてもプラスの効果がある場合がある。また、医師にとっても自らのニーズに合った医療機器が開発されるととも

に、社会的名誉が得られることから双方にとってメリットのある方法であると考えられる。

✓ 学術論文の執筆

開発された製品に関して、医療従事者が学術論文等を執筆することは研究者であるもある医療従事者にとって、直接的な業績になり大きなメリットとなる。また、学術業績となるだけではなく、開発された医療機器を用いた論文を発表した場合には、医師自身のレピュテーションが高まることもある。特に大学病院に勤務する医師にとっては有効な手法である。また、企業にとっても、医療従事者との共著論文は自社のレピュテーションを高めることに繋がる。

③ 休眠特許の活用

企業が保有する特許のうち事業に活用されていない特許については、何らかの形で有効活用することが求められる。特許権を活用しないまま、自社で保有している場合には企業経営にとって、コストとなるだけではなく、他社がその特許に含まれるアイデアを活用して新規に事業を行う余地も阻むことになる。そのため、企業は共同開発から生まれた知財権について自社での活用余地がない場合について他社へのライセンス、大学への譲渡等を検討するのが好ましい。ライセンスアウトができた際には企業にとってもライセンス収入を得られる場合がある。

2. 医工連携を支える知財支援人材

(1) 知財支援を行う人材に期待される能力

医工連携を進めるにあたって、事業化目線にたつて知財面からの支援を行う人材が必要である。この中には、医工連携のためのニーズ収集からマッチング、実際のプロジェクトの推進・個別案件フォローまでの広範な業務範囲が必要となる。従って、以下のような能力が期待される。

① 前提としての知識

医工連携を推進していくためには、本報告書で整理したとおり、広範な問題を扱う必要がある。そのため、医工連携の関係は最低限の知的財産法およびその活用に関する知識、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律）に関する知識、医工連携に関する知識（業界構造、最低限の医療行為に関する知識等）を有している必要がある。

これらの知識は広範だけでなく、それぞれが高度専門的であるため、一人の人材が全てを把握する事が難しい。そのため、要所について理解するとともに必要に応じて知的財産専門家の助力を得ることができる能力が必須である。

② 知財の観点においてニーズ収集からマッチングまでを支援する能力

近年では医工連携の取組の充実化によって医療従事者が持っている医療機器開発に関する課題や要望が支援機関によせられるケースが増えている。このとき、支援者に求められる能力として、知財情報の重要性の伝達、ニーズの構造化、連携の手順の伝達および個別マッチングである。具体的には以下のような業務を行う事が重要である。

✓ 知財情報の重要性の伝達

これまで述べてきたように医工連携においては知財権に繋がる情報は極めて重要である。一方で医療従事者は自身が有する知的財産とその保護のための法律や契約について熟知していないために、知的財産面において不利益を被るようなケースが存在している。従って、支援人材は知財情報の重要性を医療従事者に正確に伝達するような能力が求められる。

✓ ニーズの構造化

本報告書では、医療機器開発における医療従事者が有する要望を構造化し、「背景」「問題」「課題」「課題解決の方向性」の4つに分解し、必要に応じたレベルでの公開を行うことが重要である事を指摘した。このようなフレームワークを用いて、医療従事者の有するニーズの構造化を行うことが重要である。

✓ 連携の手順の伝達および個別マッチング

本報告書では、医工連携にあたって、マッチング段階、共同研究・発明の各段階において留意すべき事項を整理したが、それらを踏まえて、個別案件ごとに連携の手順、ロードマップを示すとともに助言を行うことが必要になる。また適切な連携相手とのマッチングを行うことができれば、なお望ましい。

✓ 創作支援

発明者(医療関係者)の提案する解決策を評価し、多様なかつ上位的解決策を提示、示唆できる力。この場合は、支援者の範囲を超え、共同開発者としての役割を担うことも考えられる。

③ 個別案件ごとの契約調整の支援を行う能力

知財支援人材は、個別案件ごとの契約調整を行うことが求められる。本報告書で整理してきたようにマッチング段階、共同研究・発明の各段階において契約調整が発生する。

マッチング段階では主として秘密保持契約および目的外使用の禁止に係る内容、共同研究・発明の各段階においては共同研究契約に係る内容について支援する必要がある。

これまで述べてきたように、医療機器開発においては複雑なステークホルダーが存在し、知的財産に関する問題が複雑化する傾向にある。知財支援人材は、企業と医療機関、医療従事者の間に立ち、双方に合理的な契約の調整をケースごとに行う必要がある。このときには、双方にとって合理的で納得感があり、両者に便益があるような水準を見定め、

調整を促す必要がある。どちらか一方が過度に利益を獲得するような契約は、長期的にみて医工連携の取組を衰退させる恐れがあるためである。

④ 専門家活用

実際の個別案件の事業進捗によって、専門家の助力を得ることが重要である。知財支援人材は、医療機器開発にかかる広範な問題に対応する事は難しいため、専門家と連携しながら支援を進めることが期待される。

✓ 知財専門家活用

実際の権利形成や契約締結においては弁護士、弁理士、知財アドバイザー等の専門家を活用するケースがある。その際には、どのタイミングで、どのような助言を得る必要があるのかを判断し、個別案件に応じて専門家の紹介等を行う必要がある。

✓ 知財の事業価値評価

大学および医療機関において新しい技術、知的財産が生まれた際に、事業評価を行ない、活用策の立案・実施の支援を行ない収益化に導くことができる様な専門家を活用できることが期待される。典型的にベンチャーキャピタル等が挙げられる。

(2) 事業化目線にたった知財支援人材と支援システム

医工連携を進めるにあたって、事業化目線にたった知財面からの支援を行う人材の確保・育成、システムの構築が必要である。こういった人材は、単に出願やライセンス契約実務に対する支援だけではなく、医療機器の事業化という目線で支援することが重要である。例えば、具体的には以下のような人材確保・育成およびシステムの構築が必要である。

① 知財の技術、事業評価に基づいた権利形成・活用支援

特に、大学および医療機関において新しい技術、知的財産が生まれた際に権利形成を支援するだけではなく、事業評価を行ない、活用策の立案・実施の支援を行ない収益化に導くような人材が求められる。新しい技術は特許化する事は可能であっても、その事業的な価値評価が十分にできていない面が指摘できる。このような機能は重要であるが、個人で発揮することは難しいため、ベンチャーキャピタルや連携先企業の事業部門とも連携しながら進めていく必要がある。

例えば、海外の大学においては、TLOが出願の際に事業性を評価しライセンスをおこない知財の運用を行っている実態がある。これには知財の技術的な側面からではなく事業面からの評価が強く求められる。こういった例から示唆されるように、事業評価機能が医療機器開発においては重要である。

② 医療ニーズ収集・公開およびマッチングの場の運営

本調査研究では、医療ニーズの公開において「背景」「問題」「課題」「課題解決の方向性」の4つの項目で整理するフレームワークを提示したが、このようなフレームワークを用いて医療従事者の権利を保護することができるとともに、適切なマッチングの場を運営するような人材が必要となる。この場合には、求められる能力や業務範囲が広いことから複数名によるチームとして対応しシステムとして機能させることも重要である。

③ 医学部における知財教育の充実化と工との連携の強化

医学部においては、十分な知財教育がなされていない場合が多い。米国では、メディカルスクールに入学する前に他学部を経る場合が多く、特に工学部出身者や企業経験者の

場合は知財教育を受けていることが多い。その為、日米で医療従事者の基礎的な知識レベルに差が生じている。日本においても医学部教育において知財教育の充実化を図る必要がある。

また、もう一つの論点として、医学部と工学部等との連携も強める必要がある。米国においては2000年代初頭からバイオメディカルエンジニアリングに関する学部および大学院が多く設置されており、多くの人材が産業界を中心に輩出されている。日本において医学部および工学部が独立した組織として連携するに留まっており、東北大学にのみ医工学研究科が設置されている現状から、バイオメディカルエンジニアリングに関する学問体系が米国に比して脆弱と言える。今後の我が国の競争戦略上重要な産業である医療機器を強化していくためには厚い人材層を育成していく必要があり、医学と工学に加えてデザインやビジネスなどの融合領域での教育を強化していく必要がある。

④ 弁護士会/弁理士会等における人材育成の強化

医工連携を進めていくには、弁護士・弁理士等の専門家の支援の充実化が必要である。これまでの産学連携や、コンソーシアム型の研究開発での問題に加えて、本報告書で指摘してきたような医療機器開発特有の問題点も多く存在しているため、医療機器開発を支援できるような専門家が求められている。しかしながら、現在では一部に医療機器開発に強みを有しているような専門家が存在しているものの、医療機器開発ニーズに比して専門家の質・量ともに不足していると考えられる。特に、専門家を自社で雇用することが難しい中小企業やスタートアップの支援を考えた場合には、より大きな課題となっていると考えられる。

本報告書では、求められる支援人材についても言及したが、例えば弁護士会や弁理士会においても、積極的に医療機器開発を支援する人材育成を行なっていく必要があると考えられる。



禁無断転載

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

請負先 みずほ情報総研株式会社