

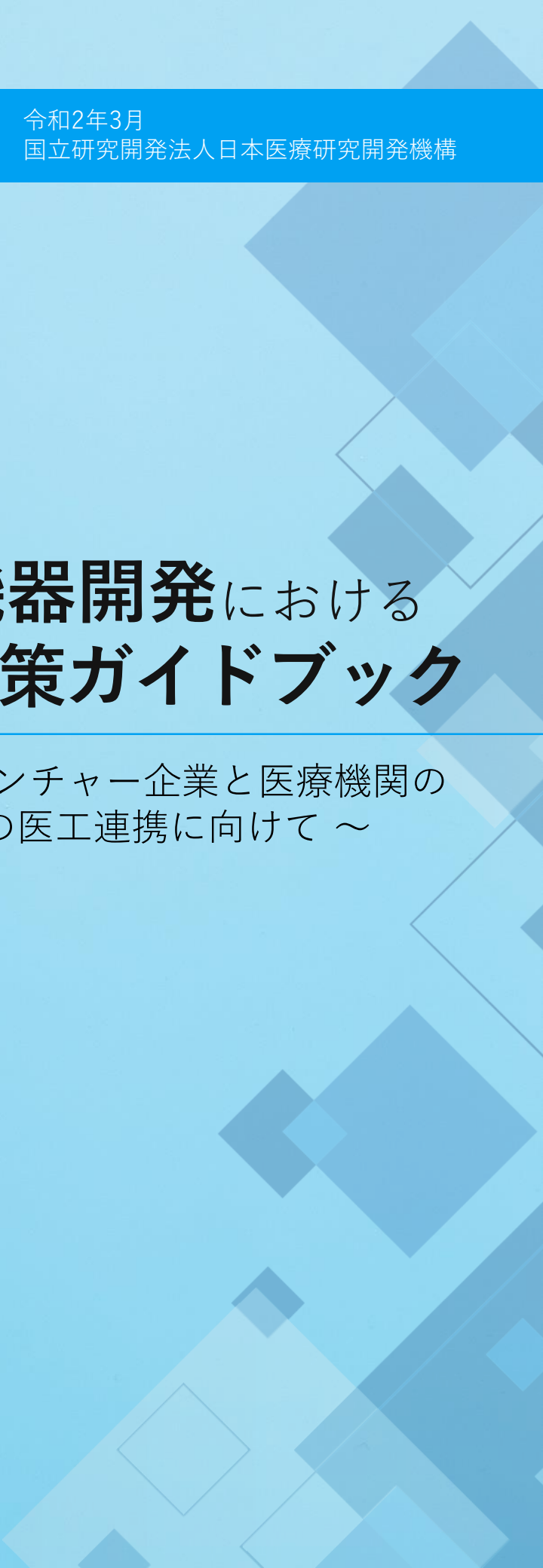


令和2年3月
国立研究開発法人日本医療研究開発機構



医療機器開発における 知財対策ガイドブック

～ 中小・ベンチャー企業と医療機関の
win-winの医工連携に向けて ～



はじめに

医療機器ビジネスは、医療機関における臨床上のニーズを、企業が製品として具現化し、医療機器としての薬事承認等を取得したうえで製造、販売し、医療機関がそれを臨床現場で使用することで得た利益で開発投資を回収するというのが基本となります。このビジネスを実現させる鍵はいうまでもなく医療機器に関するアイデアという知的財産であり、それを製品化する企業はもちろん、アイデアの源泉となる臨床上のニーズがある医療機関においても知的財産戦略が不可欠となります。

医療機器ビジネスにおいては、知的財産をどのように創出し、守り、活用するかという知的財産戦略があつてこそ、特許権や意匠権などの知的財産権を適切に獲得して、模倣と侵害から守ることにより、開発投資に見合う利益を見込むことが可能となります。特に革新的な医療機器を開発することでハイリスク・ハイリターンを目論む中小・ベンチャー企業においては、ビジネス上の知的財産戦略の重要性は飛躍的に高まります。その一方で、知的財産に精通した部署・人材を社内に抱えることが難しいため、「ビジネスを成功させるための保険」とも言える知的財産への取組が疎かになりがちです。

医療機器ビジネスが他分野と比較して特徴的なのは、臨床現場における顕在・潜在ニーズを保有する医療従事者（医療機関）と、医療機器という具体的なソリューションを開発・製造・販売する企業の間で「医工連携」という役割分担が不可欠な点です。このため、知的財産戦略において誓約書・覚書による秘密保持や共同研究契約における貢献度評価等が重要となります。医療機器ビジネスにおけるもう一つの特徴は、ヘルスケア分野の中でも化学式で単一の特許を取得する場合の多い「医薬品」と異なり、複数の特許から構成される「機械・システム」としての知的財産マネジメントが必要となる点です。

今回、国立研究開発法人日本医療研究開発機構では、医療機関側、中小・ベンチャー企業側の双方において医療機器ビジネスにおける知的財産戦略や知的財産マネジメントの一助になることを目的に、「**医療機器開発における知財対策ガイドブック**」を作成しました。本ガイドブックを活用することで医療機関、中小・ベンチャー企業の双方が適切な知的財産戦略を立案・運用し、win-winの関係で医工連携による医療機器開発が促進されることを期待しています。

本ガイドブックの想定読者

本ガイドブックは、主に以下の読者を想定していますが、医工連携に携わる方であれば知的財産に関する知識の多寡に関わらず、どなたにもご活用いただけるよう配慮しております。

- 医工連携による医療機器開発に取り組んでいる、あるいは現在検討している **中小・ベンチャー企業等の開発担当者**さま
- 医工連携により医療機器開発の支援を行っている **医療機関（大学病院等）の知的財産部門・産学連携部門の担当者**さま



中小・ベンチャー企業



医療機関
(大学病院等)

本ガイドブックにおける用語の定義

医療機器	「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等（再生医療等製品を除く。）であって、政令で定めるものをいう。」（出所：薬機法第2条第4項）
医工連携	大学病院等の医療機関（医療）とものづくり中小企業、研究開発型ベンチャー企業（工業）等との連携による医療機器開発
ベンチャー	「新しい技術、新しいビジネスモデルを中核とする新規事業により、急速な成長を目指す新興企業」（出所：経済産業省 ベンチャー企業の創出・成長に関する研究会最終報告書）
知的財産 (知財)	「人間の知的活動によって生み出されたアイデアや創作物などには、財産的な価値を持つものがあります。そうしたものを総称して「知的財産」と呼びます。知的財産の中には特許権や実用新案権など、法律で規定された権利や法律上保護される利益に係る権利として保護されるものがあります。それらの権利は「知的財産権」と呼ばれます。」（出所：日本弁理士会 Website https://www.jpaa.or.jp/intellectual-property/ [2020年3月17日閲覧]）
営業秘密	秘密として管理されている生産方法、販売方法その他事業活動に有用な技術上又は営業上の情報であって、公然と知られていないものをいう。 （出所：不正競争防止法 第2条第6項）
秘密情報	「顧客情報、発明情報、ビジネスモデル、取引情報、人事・財務情報など多種多様な」情報資産の中で「他者に対して秘密とすることでその価値を発揮する情報」をいう。（出所：経済産業省「秘密情報の保護ハンドブック～企業価値向上に向けて～」平成28年2月を基に作成）

目次

1. 医工連携での知財問題を俯瞰する 06

医療機器における知財とは？

医療機器ビジネスにおける知財の重要性

知財をどのように活用するか？を考えよう

医療機器の開発～事業化の道程

知的財産を「活用する」／知的財産を「守る」／知的財産権を「創る」

知的財産チェックリスト

連携の始まり

2. 「誓約書・覚書・秘密保持契約書の取り交し」 22

知的財産を守るための文書

誓約書（サンプル）

誓約書を使う想定場面

覚書（サンプル）

覚書を使う想定場面

秘密保持契約書（サンプル）

ちょっと一息

本格的な連携へ

3. 「共同研究・開発契約の締結」 38

「共同研究・開発契約」締結の前に

共同研究・開発契約と知財

「共同研究・開発契約」ひな形の参考

共有？単独？

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

1. 医工連携での 知財問題を俯瞰する



医療機器における知財とは？

まず、「知的財産」の種類と範囲を知ろう

知財（知的財産）とは、その名の通り『財産としての価値を持つ情報』のことを指します。そのため、知的財産には様々なものが含まれます（図1参照）。

例えば、新しい医療機器の開発につながり得る医療現場のニーズや、医療機器の安全性や効果を検証する臨床研究データ、AIの学習に用いる教師データ（アノテーション付きデータ）なども知的財産に含まれます。

知的財産の中でも、国に申請することによって一定期間権利として保護されるものを「知的財産権」と呼びます。一般的には特許権が有名ですが、その他には実用新案権、意匠権、商標権、著作権（ただし、著作権については申請は不要）があります。図2に、体温計を例として権利化の可能性がある知的財産権を示しています。ここで注意が必要なのは、ある技術（や形状）に対して、複数の観点から権利化を行うこともある点です。例えば、特許権だけでは押さえることが困難な範囲については意匠権でカバーすることによってより広い範囲で防御壁を築くことが可能となるケースもあります。具体的な権利化の方法については、専門家からアドバイスをもらうのが良いでしょう。

一方で、権利化はその組織が持つ情報を他者に対して公開することを意味します。あえて公開しないことによって競争力を高めることも可能です。例えば、企業が持つマーケティング（販売）データやある機能を発揮する製品の製造ノウハウ、場合によってはAIアルゴリズム等がそれに該当する可能性があります。その場合は不正競争防止法上の「営業秘密」としての管理が必要となります。

不正競争防止法では、以下の3要件を満たす情報を営業秘密として保護の対象としています。

- 秘密管理性：その情報が秘密として管理されていること
- 有用性：営業上または技術上有用な情報であること
- 非公知性：公然と知られている情報ではないこと

本条件を満たす情報を不正に取得・利用した者、あるいは他社への漏えい等を行った者等に対しては、たとえ契約関係がなかった場合においても損害賠償請求や差止請求、刑事告訴等が可能となります。

医療機関と企業が連携して行う医療機器開発においては、これらの情報が価値ある財産という認識を持ち、お互いの貢献を適切に評価し、尊重することが望ましい姿と言えます。

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

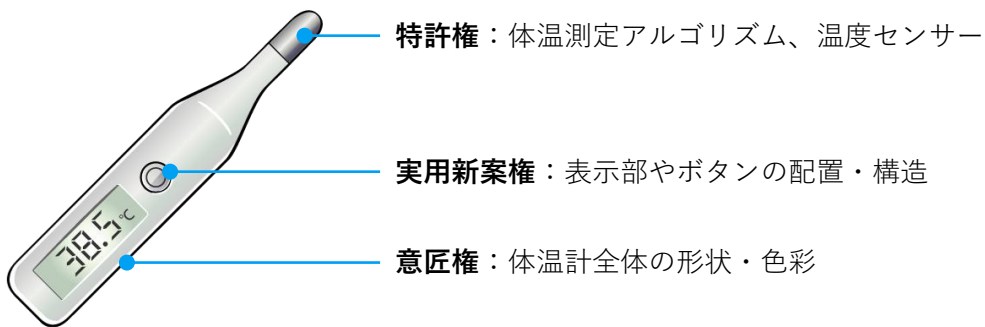
※ステントについては必ずしも意匠権だけではなく、特許や実用新案権、立体商標で権利化するケースもある

営業秘密



不正競争防止法上の保護対象

図2：体温計における知的財産権の例



商標権：体温計の商品名

医療機器ビジネスにおける知財の重要性

なぜ、知財が重要なのか？

医療機器開発のゴールは「患者様により良い医療を提供する」ことです。これは医療機関だけではなく、企業の担当者も共通の想いでしょう。医療機器を商品として医療現場に届けるためには、ビジネスとして成立することが必要不可欠です。知財はビジネスが成功するための保険とも言えます。

図3は、一般的な製造業の収益構造を模式化したものです。製品を販売し、売上が伸びていくにつれて原価は下がり、利益は増加します。ただし、知財への対応が十分ではない場合には、以下のようなリスクが顕在化する恐れがあります。

売上の増加を阻害（例）：

- 他社特許に抵触するため販売が出来なくなった、あるいは販売できる範囲が限定された（①）
- 自社特許の脆弱性により他社が後発として参入し、売上のシェアが減った（②）

原価の抑制を阻害（例）：

- 機器の製造を行う際に他社から導入した特許のライセンス料を支払うため、生産量が増えっても思ったほどコストが低減しない（③）

利益増加を阻害（例）：

- ライセンス導入の契約時に多額のロイヤリティ支払いを約束してしまったため、利益が大幅に減ってしまった（④）

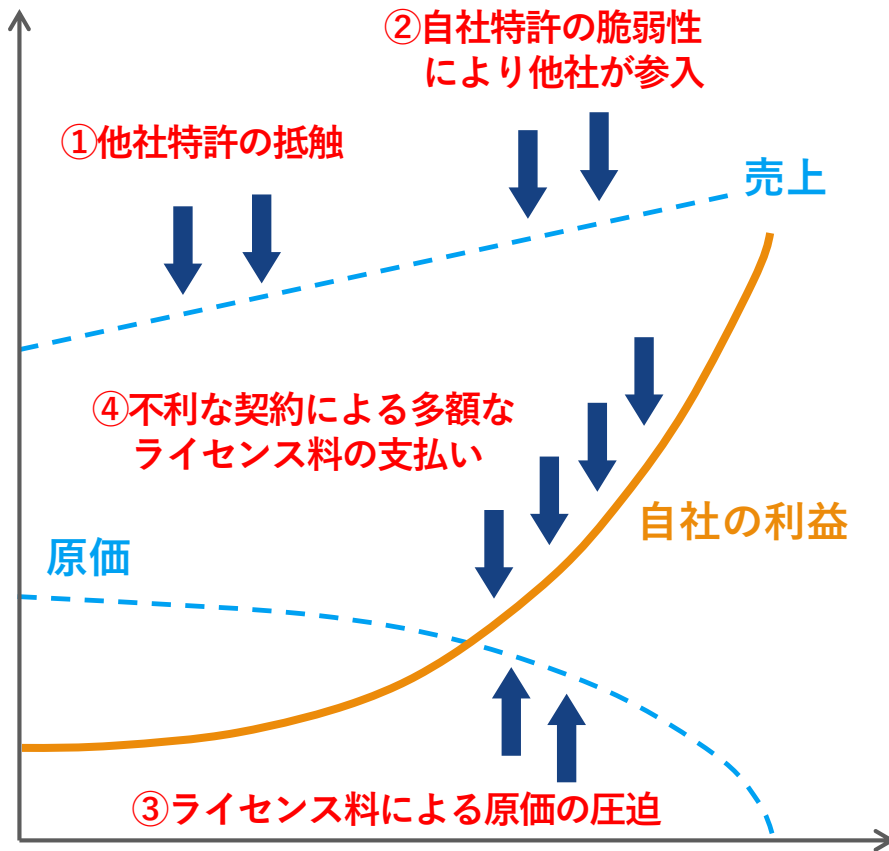
一方で、医療機関（大学病院等）側としても、医療機器開発において知財は非常に重要です。例えば、医療機器開発へアイデア出しを行うなど、貢献分に対して正当な報酬を貰うことによって、次の研究費用を賄うことが可能となります。また、万が一共同研究先の企業が倒産したり事業撤退した時に本当に必要な製品が世の中に広まらないことになってしまいます。医療機関側も知財を持つことで、次の企業と製品実現することが可能となります。

知財をどのように活用するか？を考えよう

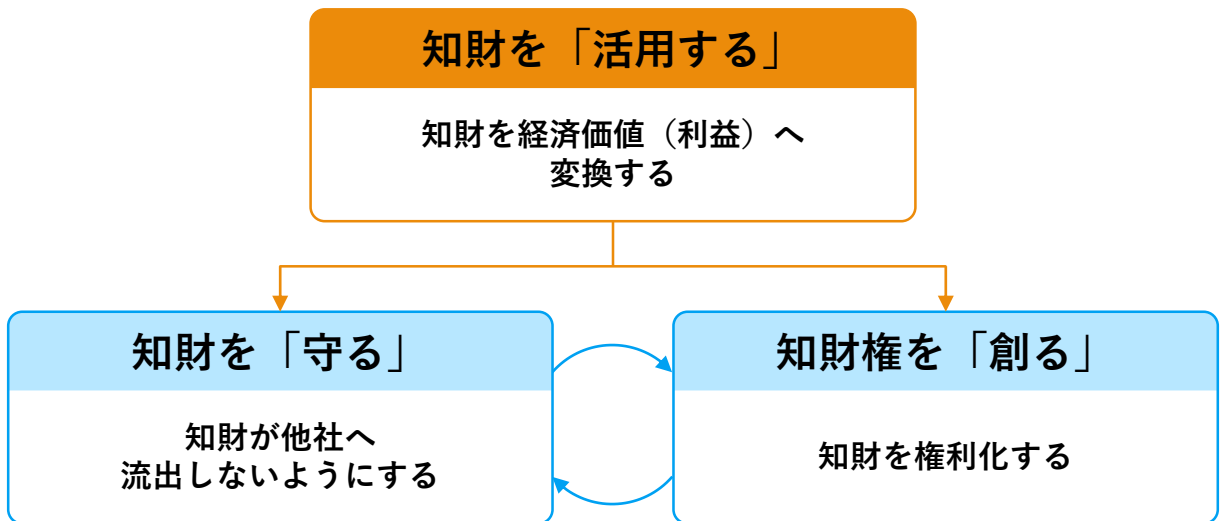
上述の通り、知財はビジネスを成功に導くための「道具」ともいえます。目的に応じて用いる道具を変えるのと同じように、知財への対応も自社の事業戦略に基づいて変わります。従って、知財の問題を考える上で、まずはどのように活用するかが最も重要です。

医工連携における医療機器開発においても、同じことが言えます。企業側、医療機関側がそれぞれ知財をどのように活用したいかを明確化した上で知財を守るための方策や知財権を創る方策を協議しましょう。

図3：知的財産に係るビジネス上のリスク



出所) 正林国際特許商標事務所 正林真之所長 講演資料を基に一部加筆



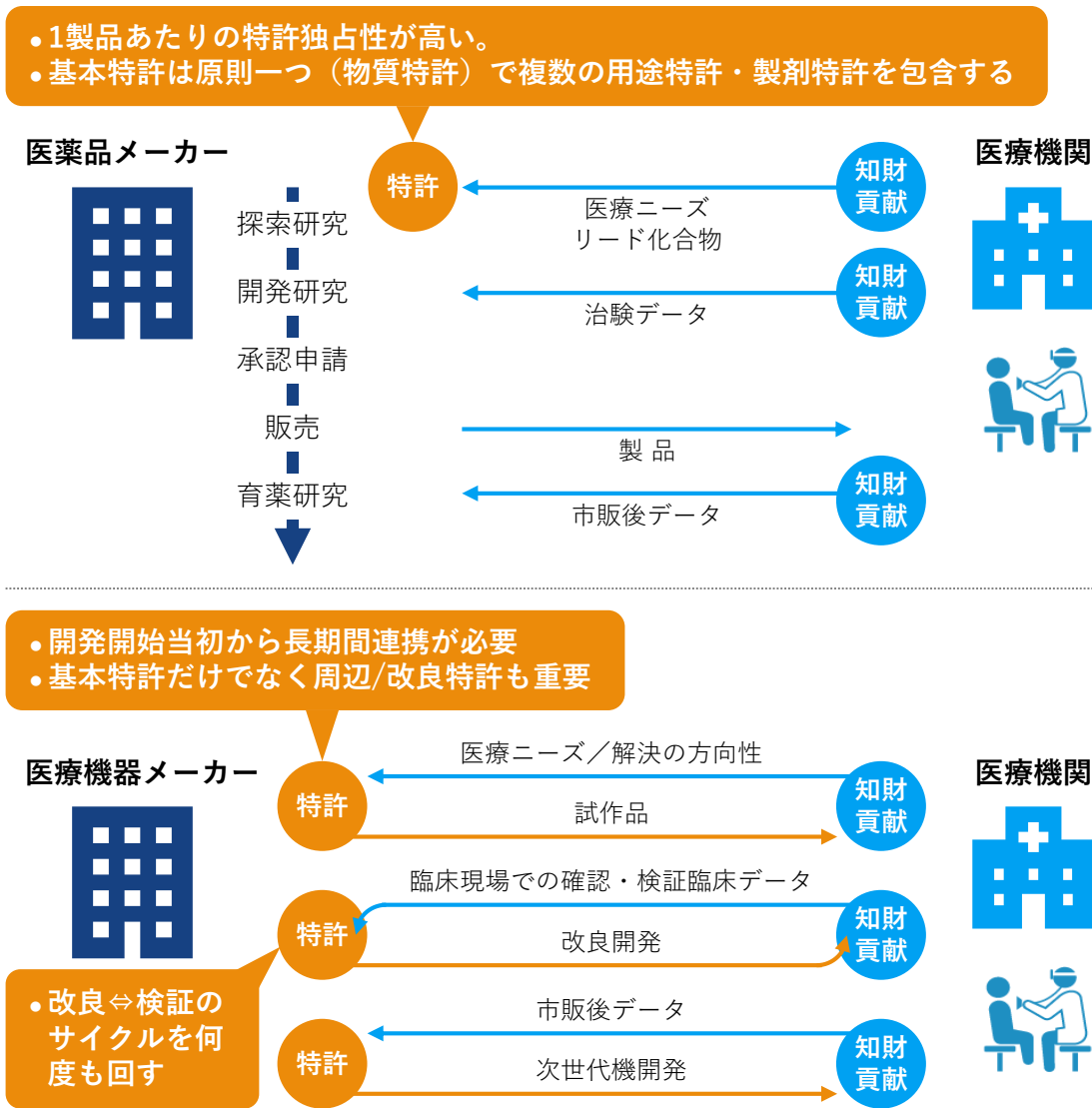
医療機器ビジネスの特徴 – 医薬品との違い

医薬品開発は基本的に研究シーズを起点として進みます。医薬品メーカーがリード化合物に対して物質特許を取得し、それを臨床現場にて検証を行います。

一方で医療機器の開発は医療現場のニーズが起点となります。ニーズに基づき試作品を開発し、それを現場で検証、結果を踏まえて改良を行うというサイクルを何度も回すことで製品のブラッシュアップを行います。加えて、医療機関側は発明（特許）以外の知財貢献（治験データ、市販後データなど）もあり、その種類も多種多様です。

また、医療機器は複数かつ多種多様な部材（パーツ）によって構成されることが多く、特許も基本特許だけでなく周辺特許も押さえることが重要です。

図4：医療機器ビジネスにおける知財の特徴（医薬品ビジネスとの比較）

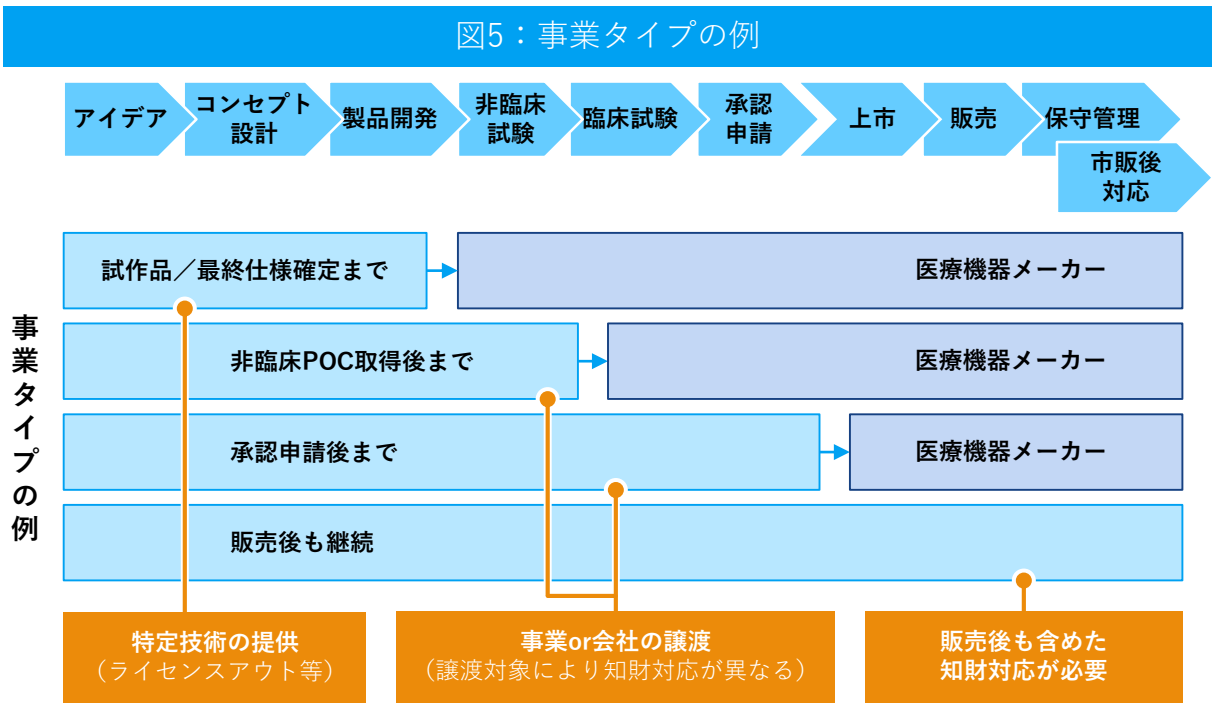


医療機器ビジネスにおける「出口」と知財

医療機器ビジネスには様々な関わり方があります（図5参照）。例えば、独自技術を持つモノづくり企業の場合、その技術を提供して製品開発段階まで関わります。製品に自社技術を組み込むことによって、事業化後もライセンス収入を得ることが考えられます。

ベンチャー企業の場合には、非臨床POC（Proof of Concept）を取得（安全性・有効性をヒト以外で確認）した段階や、医療機器として承認を得た段階で医療機器メーカーへ譲渡するケースがあります。この場合には、譲渡対象が事業なのか会社そのものになるのかによって、知財の対応は異なります（詳細は3章参照）。さらに、ベンチャー・キャピタル等の投資家はそのベンチャー企業が有する知財価値を分析した上で投資判断を行います。ベンチャー企業にとっては、知財権の確保は資金調達に大きな影響を及ぼす重要な要素です。

また、最終製品を展開する国や地域によって、対象国等も検討が必要となります。国内は自社で製造販売を行ったとしても、海外は現地の医療機器メーカーへ任せることも考えられます。海外を含めた権利化は重要となります。



その他の一般的な知財対応例

- 競合他社からの権利行使を回避 → 知財の権利化（国内外）、先使用权の確保 等
- 競合他社の参入抑制 → 知財の権利化（国内外）、ブラックボックス化 等
- 事業の加速・拡大 → 他社からのライセンスイン 等
- 事業パートナーの獲得 → 知財のオープン化 等

医療機器の開発～事業化の道程

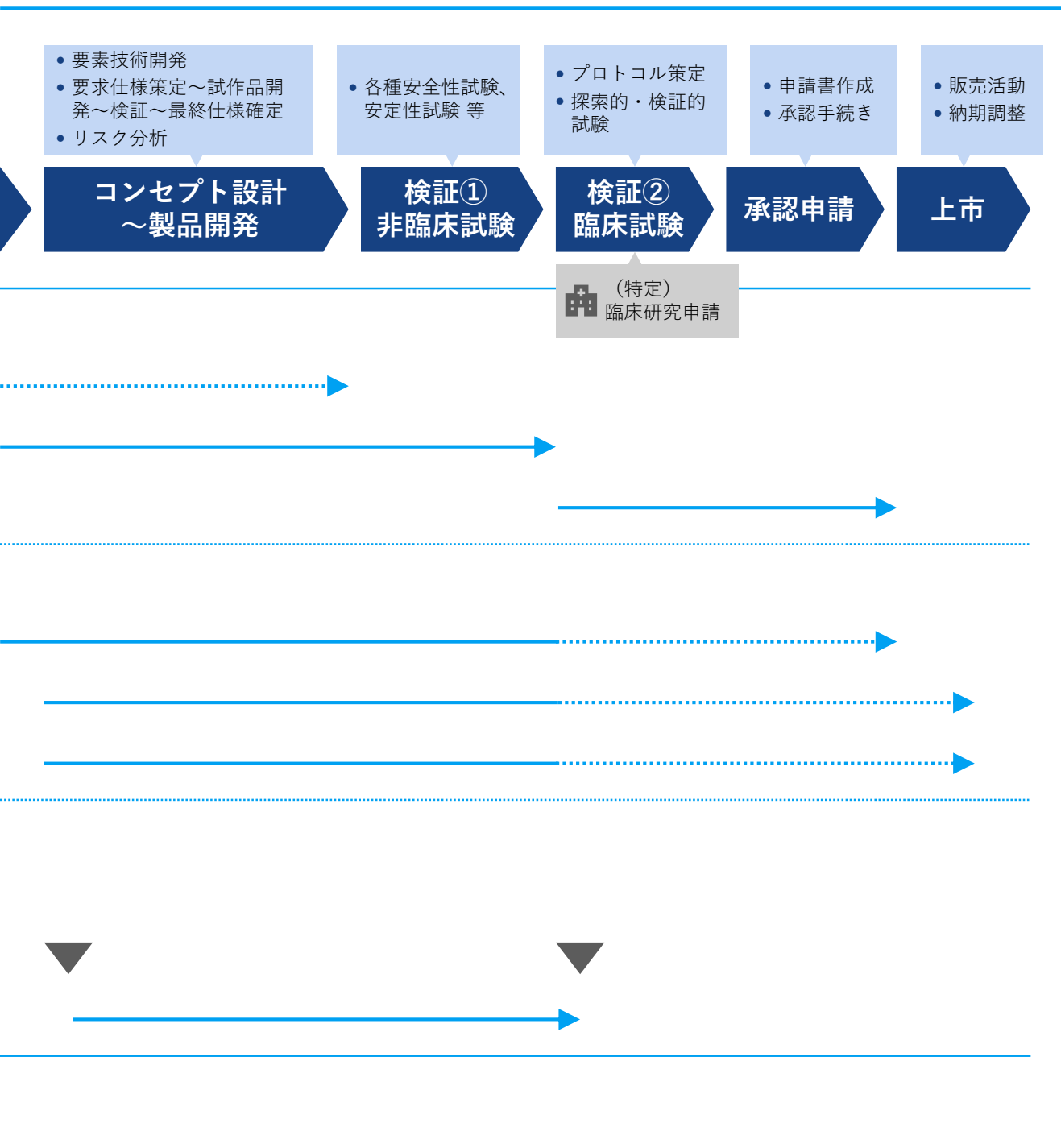
初期段階の検討が重要！

知財対策はいつの段階で何をすべきなのでしょうか？

医療機器の開発～事業化の道程と知財に関する対応時期を大まかに模式化したものが以下です。実際の開発においてはこのように単純に進むことばかりではなく、一旦後戻りしたり開発の方向性が変わったりすることが殆どです。



ただし、大まかな目安として、いつ、何をすべきかを把握しておくことは大切です。何よりも重要なことは、知財をどのように活用するか？（＝どうビジネスに活かすか？）を最初に考えることです。



知的財産を「活用する」

－事業のゴールは何か？お互いが理解しよう

事業のゴール設定

中小・ベンチャー企業のいずれにおいても、医療機器開発を円滑に進めるために、スケジュールも含めた最終的なゴールを医療機関と合意しておくことが重要です。

特に、製造販売業・製造業といった業許可を取得するのか、部材供給や試作品の提供までを担うのか等、自社のポジショニングを明確化しましょう。

ベンチャー企業の場合には、企業・事業の譲渡等といった出口戦略を定めた上で、資金調達の時期、調達先、調達金額等を検討しましょう。

知財・導出戦略の検討

事業のゴールを設定し、企業と医療機関で合意が出来たら、ゴールに向けて、知財の観点からどのような手段を講じるべきかを検討しましょう。

企業側では、前述したようなリスク対策や競争優位性を築くために、自社の知的財産を棚卸・整理し、権利化の有無等の知財戦略を策定しましょう。また、「知財ライセンス」、「知財の譲渡」、「知財ファイナンス（知財を背景資産として、融資や投資を引き出すこと）」といった、マネタイズの方法を考えることも重要です。

医療機関側では、企業との共同研究で得られた成果を、その他の企業等に導出することも見据えて共同研究を進めましょう。

価値貢献の評価とインセンティブの交渉

せっかく共同研究が順調に進んでゴールが見えてきても、企業側と医療機関側で互いの貢献度の評価に齟齬があると、後々トラブルの元になるため、予め決めておく必要があります。

企業側としては、アイデア出しやコンセプト設計、臨床研究等で協力頂いた医療機関の価値貢献を適切に評価しましょう。

貢献度を評価する際のポイントについては3章で詳しく紹介します。

新規事業の検討（研究への展開）

無事に共同研究も終盤を迎え、いよいよ事業化に近づいてきたら、企業側・医療機関側ともに得られた知的財産を新たな事業や研究で活用するための方策を練りましょう。

中小・ベンチャー企業 でよくある事例

事業のゴール設定

関係の悪化・すれ違い

A社は大学発ベンチャーとして創業したが、創業後しばらく経ち、その大学との関係が悪化。

そして開発に着手していたある日のこと、突然大学側から、特許の実施許諾を行わないとの通知が届いた。これではもう先に進めない。

医療機関（大学病院等） でよくある事例

事業のゴール設定

ゴールまでの距離が違う？

中小企業とのマッチングイベントに参加したが、なかなか難しい。

現場の医師は研究開発の先にある事業を想像できていないために、先端的な治療法の開発をアイデアとして提示する。

しかし、中小企業から見ると非常にハードルが高く、実用化まで10年以上かかりそうな研究開発には手が出ない。

知財・導出戦略の検討

肝心の研究が進まない・・・

ベンチャー企業側は事業をなるべく高く売却したいので、関連する特許は自社のみで保有したい。一方、大学側は知財を共同出願し、ライセンス料による収入が欲しい。

医療機関との契約交渉が難航しているために、肝心の研究開発が進んでいない。

事業のゴール設定

共有特許が足枷に・・・

医療機器の実用化に向けて中小企業と共同研究をスタート。ところが企業側は上市まで自社で行うことは想定しておらず、別の製販企業を探すことに。

ようやく製販企業が見つかったものの、中小企業と取得した共有特許を製販企業へライセンスするにあたって、条件で交渉が難航。なかなか先に進まない。（共有特許を第三者にライセンスするためには特許権者の合意が必要）

価値貢献の評価

予想外なロイヤリティの要求

共同研究先の医療機関が保有する特許を元に機器を開発。長年の苦労の末、試作品が完成した。ところが、事業化後に医療機関側からロイヤリティとして売上の20%を要求された。

先方の言い分を飲むと事業化は不可能。
あまりの感覚の違いに驚いた。

価値貢献の評価

貢献はボランティア？

ベンチャー企業と共同研究契約を締結せずに、共同研究を進めていた。そのため、研究開発に貢献したにも関わらず、ロイヤリティ収入が得られない。共同研究の開始当時、口約束で、「このままずっと共同研究を続けよう」と話していたのみで、性善説に依って開発を進めてしまった。

知的財産を「守る」

－それぞれ守るべきルールを明確にしよう

秘密情報の特定と覚書等の締結



企業と医療機関が互いに保有している秘密情報が関係者外に漏れないよう、開発の初期段階から秘密情報保持に関する覚書等を締結しておく必要があります。

企業側にとっては、開発中の機器に関する情報、医療機関にとっては医師のアイデアなど関係者外への漏洩を防ぎたい情報を明確化し、覚書等の締結によって最低限の取り決めをしましょう。

研究成果の記録



日々の研究成果を記録することは、発明日の証明(タイムスタンプ)、発明者性・特許検討の判断根拠となるため、アイデア出しから研究開発に亘って、成果を記録し続けることが重要です。記録方法についても、企業と医療機関で事前に合意しておきましょう。

尚、医療機器として承認申請を行う際、QMS（Quality Management System）上、設計検証において必須とされる情報を記録することが求められます。

他社への権利侵害対応・リスク把握



企業の場合は、製品のコンセプトがある程度固まってきた段階で、知財の観点から発生し得るリスクを洗い出し、対策を検討しましょう。

例えば、製造方法の特許、製品の意匠や商標含めて、侵害可能性のある特許等を調査することが考えられます。調査やリスク対策の際は、必要に応じて医療機関からの協力も得ましょう。

営業秘密の管理



共同研究を進めていると思わぬところで営業秘密が漏れる可能性があります。

企業は、開発中の機器だけでなく、自社で保有しているノウハウ、顧客リスト、事業（開発）計画といった情報も漏れないように、不正競争防止法や秘密保持契約等に基づく管理が必要です。

学会や展示会での発表・展示について、どの範囲の情報まで公開して良いか、医療機関としっかり決めておきましょう。

中小・ベンチャー企業 でよくある事例

秘密情報の特定と覚書等の締結

覚書未締結で情報が漏洩

覚書を締結せずに共同研究に向けた相談を進めていたところ、相談先の医師が競合他社に自社の機器を無断で渡し、使用させていた。戻ってきた機器が分解されていないかを確認したところ、分解して内部構造まで詳細に検分されていたことが判明した。

他社への権利侵害対応・リスク把握

特許侵害に気づくのが遅かった

プロトタイプが完成し、いよいよ治験段階へと突入。ところが、他社の特許を侵害していることが発覚した。

やむなく設計変更を行って治験計画を練り直すことに。

コストは計画当初よりも膨れ上がり、この時点での手戻りは非常に痛い。

営業秘密の管理

気が付いたら学会で発表

共同研究をしている病院の医師が、自社に無断で機材を用いた学会発表を行っており、それを競合他社数社が見に来ていた。

病院の医師は自身の実績のために発表するのは当然だと考えており、知財を守るという認識がなかった。

医療機関（大学病院等） でよくある事例

秘密情報の特定と覚書等の締結

ニーズを持って行かれた

企業からの求めに応じて、重要な医療ニーズを企業へ提供。「まずはカジュアルに意見交換を」という話であったため、覚書を締結していなかった。しかし、その企業は別の医療機関と連携して医療機器の開発を進めている模様。

せっかく意見を出したのに、何も報われないばかりか開発に関われない。

研究成果の記録

先に発明していたが、証拠がない

企業との共同研究を始める前に発明が完成していたにも関わらず、共同研究開始後に特許出願したため、共同出願となってしまった。共同研究前に発明が完成していたことを記録してあれば、単独出願を主張できたのに…。

営業秘密の管理

認識を高めるには・・・

いままで「患者様の命を救いたい」、「そのために世の中に製品を早く出したかった」、という一心で医工連携に取り組んできた。ただ、そのためには知財対策をすべき、という発想はなかった。周りでもそういった話は聞かなかった。

今も、医療従事者の多くは似たような状況ではないか。

知的財産権を「創る」

－共同研究の目的とは？まずはお互いの考えを確認しよう

目標の共有と役割分担の決定

共同研究はチームとなっていく一つの「プロジェクト」です。前述の通り、開発の初期段階でプロジェクトのゴールをどこに設定するかを決めて、ゴールに向けて互いがすべきことを両方で共有しましょう。

ゴールに至らない可能性が高い場合には、共同研究を「終了」する条件を議論しておくことも重要です。例えば「いつまでにXXXの安全性確認が出来ていないと終了」といった条件を合意していなければ、先が見えないまま、ズルズルと研究が続いてしまいます。

また、途中で共同研究が終了する場合には、撤退時の処理についても大まかに決めておき、企業・医療機関ともに別の相手先と開発を継続した時に揉めないように注意しましょう。

競合分析・新規性の確認

初期のアイデア出しと並行して、早い段階で先行技術調査や侵害特許調査を行い、技術等の新規性を確認しましょう。

また、併せて市場性（マーケティング）調査も進めて、参入する市場規模や競合する製品・企業を把握し、事業計画を詰めていきましょう。

例えば特許庁の「J-Plat pat」なども活用しましょう。

共同研究・開発契約の締結

契約をせずに共同研究を進めると、これまで触れた貢献評価や秘密情報の取り扱い等で企業・医療機関での齟齬が生じて、トラブルが発生するケースが見られます。

そういった事態に陥らないためにも、製品コンセプトがある程度固まった段階で、契約書の形に取り決めを落とし込み、共同研究契約を締結しましょう。

共同研究契約を締結する際のポイントについては3章で詳しく紹介します。

知財権の確保（出願等）

p.6に記載しているように、知的財産権は特許権、意匠権、商標権、著作権など様々な権利があるので、知財の性質に応じた権利を確保しましょう。

また海外市場への進出を見据えている企業は、進出国、当該国における特許申請の費用、審査期間等を考慮した上で、出願することが重要です。

特許の出願、維持には費用がかかるので、むやみに出願せず事前に費用感を把握しておくことで、余計な費用負担を防ぎましょう。

中小・ベンチャー企業 でよくある事例

競合分析・新規性の確認

事前の特許調査が不十分

独創性の高い発明であったため問題は無いだろうとタカをくくって特許出願したところ、特許庁の審査で先行文献が見つかり拒絶査定となってしまった。

もう少ししっかりと調べておくべきだった。

共同研究開発契約の締結

いざ販売！と思ったら…

ある医師と共同研究・開発契約を締結して開発をスタートし、紆余曲折の末、ようやく製品を上市した。しかし、喜びもつかの間、他社から類似した製品が販売されることが判明。共同研究先の医療従事者から情報が漏えいしていたことに気づく。

共同研究契約書を見直してみると、秘密保持の期間が開発中に限定されていた。

知財の確保（出願等）

戦略なき特許出願

知財を守りたい一心で、多くの海外特許を出してしまった。

海外特許を取ることで、維持費用だけで毎年数百～数千万円の維持費用が掛かってしまっている。特許は利用されていないのに維持費用がかかる。維持費用を得るために、莫大な資金調達が必要になってしまった。

医療機関（大学病院等） でよくある事例

知財の確保（出願等）

急いで出願！それが仇に

学会発表が迫っていたため、急いで特許出願を行った。

その後、共同研究を進める中で、実際の製品をカバーした権利範囲となっていなかったため、「使える」特許になっていなかったことに気づいた。

知財の確保（出願等）

出願費用で折り合いつかず・・・

共同研究が順調に進み、いよいよ特許を共同出願。企業側が共有持分に応じた負担を主張しているが、当機関はこれまでの経験では全額企業負担でやってきており、出願費用の予算も無い。結局、議論が平行線のまま折り合いが付かなかったため、特許出願ができなかった。

知財の確保（出願等）

出願に期限があったなんて・・・

海外展開も視野に入れて、共同研究で開発している製品をPCT国際出願※することになった。しかし、日本国内での最初の特許出願日から「12ヶ月以内」にPCT国際出願をしなければならないという期限を知らなかったため、12ヶ月の期限を過ぎてしまい、ようやく取得した特許も優先権が主張できなくなってしまった。

※ひとつの出願願書を条約に従って提出することによって、PCT加盟国であるすべての国に同時に特許出願したと同じ効果を与える出願制度（出所：特許庁Website https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/seido/kokusa_i1.html [2020年3月17日閲覧]）

知的財産チェックリスト

抜けているものがないか、確認してみましょう！

チェック項目		チェック欄	チェック時期					
 企業が関与する活動	 医療機関が関与する活動		アイデア	コンセプト設計・製品開発	検証①（非臨床）	検証②（臨床）	承認申請	上市
知財を「活用する」	 自社の事業のゴールが設定できていますか	☐	▼					
	 事業のゴールに向けて知財・導出戦略を検討していますか	☐	→					
	 互いの価値貢献の評価方法は決まっていますか	☐		→				
	 知的財産の新規事業・新たな研究への展開を検討していますか	☐					→	
知財を「守る」	 秘密情報を特定し、覚書を締結しましたか	☐	▼					
	 アイデア出し～研究開発までの成果を記録していますか	☐		→			→	
	 他社への権利侵害対応・リスク把握は出来ていますか	☐		→			→	
	 営業秘密の管理方法を決めていますか	☐		→			→	
知財権を「創る」	 共同研究の目標と役割を共有しましたか	☐	▼					
	 競合分析を行い、新規性を確認できていますか	☐	→					
	 後々トラブルが発生しないよう、共同研究契約を締結しましたか	☐		▼	▼			
	 知的財産権の確保手段、権利範囲を検討していますか	☐		→				

2. 連携の始まり

「誓約書・覚書・秘密
保持契約書の取り交し」

知的財産を守るための文書

－誓約書・覚書・秘密保持契約書

知的財産を守るためには、ニーズ、アイデアやデータ等を共有する段階で、関係者（中小・ベンチャー企業と医療機関（大学病院等））間で、秘密情報を明確化し、**秘密情報の漏えいと目的外の使用を防止するための取り決めを行うことが必要です。**

「共同研究・開発契約」をいきなり締結するのではなく、最初は誓約書、覚書、秘密保持契約書（NDA（Non-Disclosure Agreement））といった文書を締結してニーズ、アイデアやデータ等のやり取りを行い、その結果、より具体的な研究・開発に進むことになった場合に、共同研究・開発契約書を締結することが一般的です。

お互いの間に信頼関係がある場合でも、自らのアイデアなどを意に反して相手方に勝手に利用されてしまうといった将来の不利益を防止するために、情報を開示し、アイデア出しを行う前に、**最低限の取り決めとして、秘密保持契約書の取り交わしは、大変重要**です。

秘密保持契約と誓約書・覚書

ニーズ、アイデアやデータ等の情報の交換に際しては、「秘密保持契約」を締結するのが原則です。一般的な秘密保持契約の書式を提示しておりますので、参考にしてください。

着想レベルのニーズやアイデアを開示したり交換する段階では、秘密保持契約を締結するのは関係者の負担が重い場合もあり得ます。そのような場合でも、情報の最低限の保護を確保しておく必要があります。極めて簡易な秘密保持契約の書式として、「誓約書」「覚書」のサンプルも、提示致します。

「誓約書」は、関係者のうち医療機関（大学病院等）が情報や技術を中小・ベンチャー企業に提供する場合に用いられます。中小・ベンチャー企業側は、医療機関（大学病院等）に対して、提供された情報や技術を他言しないこと、目的外に使用しないことを誓約するため、誓約書は、企業側が署名・捺印し、医療機関（大学病院等）に提出する、という形式となります。

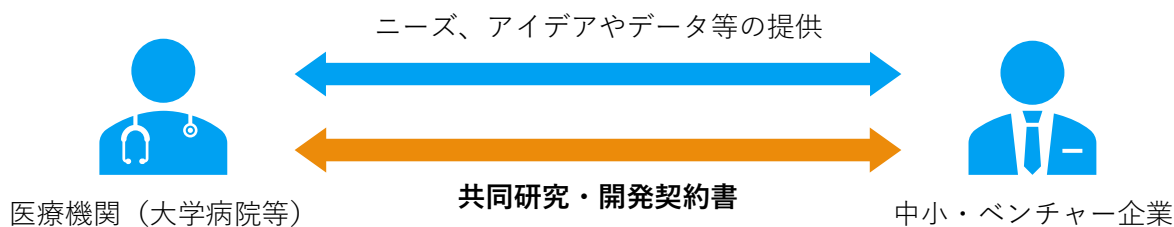
「覚書」は、医療機関（大学病院等）と中小・ベンチャー企業の双方が、ニーズ、アイデアやデータ等を提供し合う場合に用いられる文書です。互いに、提供されたニーズ、アイデアやデータ等を他言しないこと、目的外に使用しないことを誓約するための文書です。情報交換が進んで、具体的な共同研究を進めることとなった場合、「共同研究・開発契約書」を締結することになります。共同研究・開発契約書には通常、「秘密保持条項」も規定されます。

これらの文書を取り交わさないと、何が起きる？

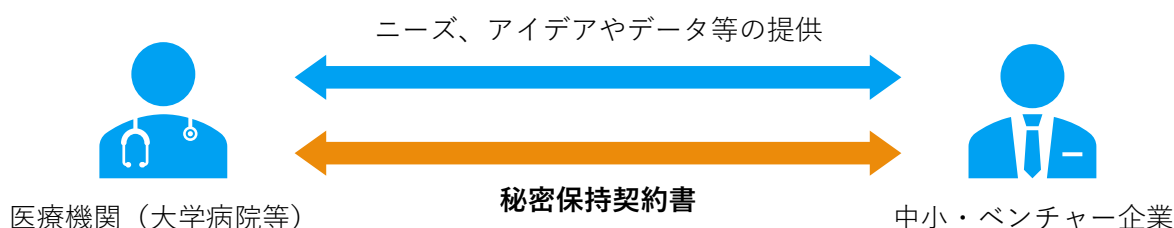
秘密保持契約を取り交わさずに、情報の開示を行うと、将来、次のような不具合が発生する可能性があります。

一方（例えば医療機関（大学病院等））が提供したニーズ、アイデアやデータ等を、他方（例えば中小・ベンチャー企業）が勝手に利用したり、知財を取得してしまうといった恐れがあります。情報が公知になった場合、知財を取得することができない可能性があります。

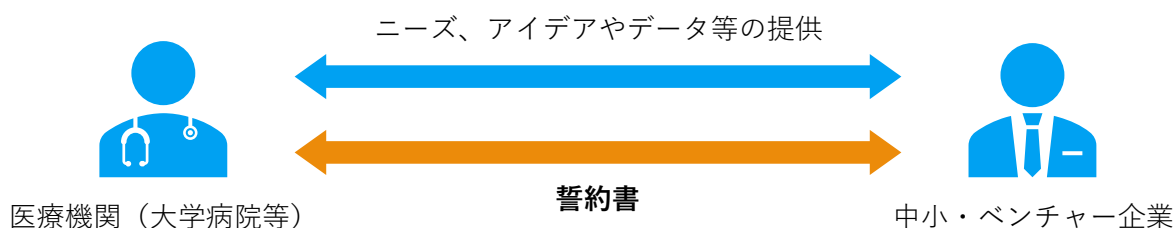
情報交換が進んで、具体的な共同研究を進めることが適切、と判断される場合



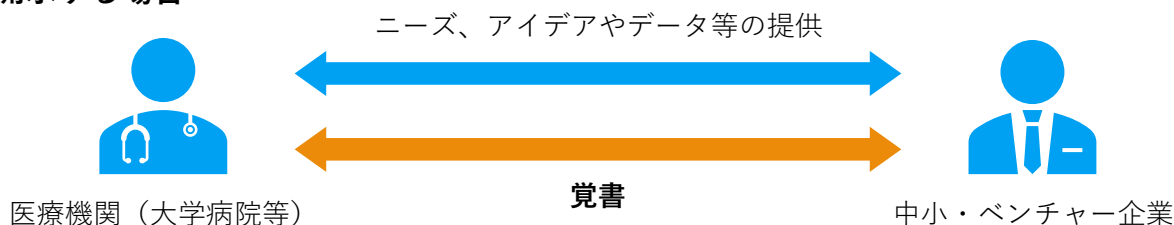
医療機関（大学病院等）側と企業側との間で、ニーズ、アイデアやデータ等などの情報の交換を開始する場合



初期的なマッチングの段階で、医療機関（大学病院等）から企業に一定のニーズや着想レベルのアイデアを開示する場合



企業と医療機関（大学病院等）の双方が一定のニーズや着想レベルのアイデアを開示する場合



誓約書・覚書・秘密保持契約書のサンプル

- 一般的と考えられる誓約書（サンプル）について、p.25に示します。
- 一般的と考えられる覚書（サンプル）について、p.27に示します。
- 一般的と考えられる秘密保持契約書（サンプル）について、p.29に示します。

誓約書（サンプル）

企業（中小・ベンチャー企業）と医療機関（大学病院等）側のうち、片方がのみが秘密情報を開示する場合、秘密情報の開示・漏洩を防止するために、まずは、誓約書を締結しましょう。

20XX年 X月 X日

[田中太郎／ABC大学／医療法人XYZ] 宛

秘密保持に関する誓約書

[住所] 東京都中央区丸の内5－6－7

[所属] 株式会社イロハ

[氏名] 佐藤 次郎

私は、本日の面談にあたり、以下の各事項を誓約いたします。

1. 私は、[以下に記載の内容]／[添付の別紙に記載の内容]／[本日の面談で貴殿が開示する情報]（以下「本件秘密情報」という。）を秘密情報と認識し、第三者に漏洩せず、また、[当該秘密情報に基づく医療機器の製品化に向けた検討]（以下「本件検討」という。）以外の目的には使用しません。【注：秘密情報の提供方法及び提供目的に応じて、適した表現を選択する。】
2. 私は、本件検討のために必要な範囲を超えて、本件秘密情報が含まれた文書、図面、写真、電磁的記録又はサンプルの物品等を複製又は複写しません。

以上

誓約書を使う想定場面

前ページの誓約書（サンプル）は、企業（中小・ベンチャー企業）と医療機関（大学病院等）側が初期的なマッチングの段階で、医療機関（大学病院等）側から企業の側に一定のニーズや着想レベルのアイデアを開示する、という場において、時間をかけずに、すぐに企業側から差し入れられる文書、を想定して作成したものです。狙いとしては、さっとサインできるよう、できるだけ短く、簡潔な文書にしました。

情報の開示に際して最も根本的な二つの要素である「開示された秘密を秘密として守り、第三者に明かさないこと」「開示された秘密を、開示された目的以外のことに使用しないこと」を含むものとして作成しました。

秘密情報を提供する側と提供される側の双方が署名する形にする場合には、次頁の「覚書」の形式になります。

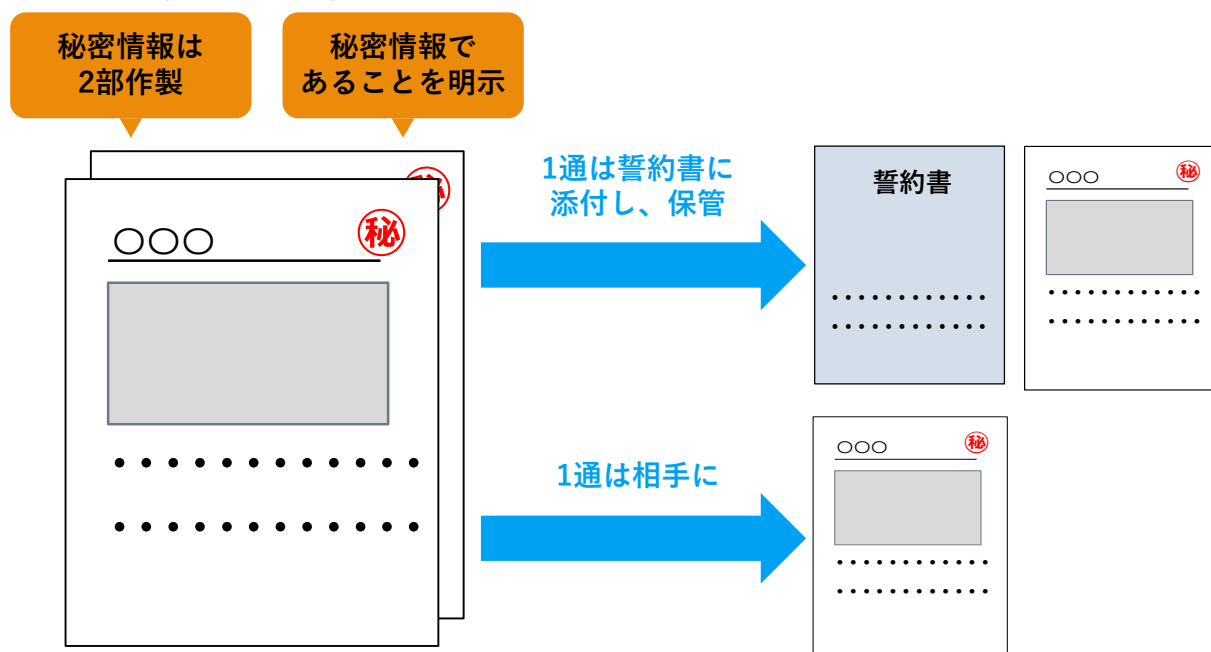
誓約書を使う場合の注意点

サンプルの条項を更に簡素化にすると、後々次のようなトラブルが発生するリスクが増える可能性があります。記載内容には注意が必要です。

- アイデアの新規性を示すことができない
- アイデアの知的財産権を確保できなくなる
- 別のところでアイデアを勝手に使われる など

誓約書の使い方

秘密情報の特定が重要です。誓約書に添付するのが理想であり、その場合は、相手（企業）に提供する秘密情報の写しを誓約書に添付して、企業に署名してもらい、医療機関（大学病院等）側が保管することになります。



覚書（サンプル）

医療機関（大学病院等）側と企業（中小・ベンチャー企業）の双方が秘密情報を開示する場合、秘密情報の開示・漏洩を防止するために、まずは、覚書を締結しましょう。

20XX年 XX月 XX日

秘密保持に関する覚書

甲 [住所] 東京都●区●町5 - 6 - 7
[所属] 医療法人ABC
乙 [住所] 東京都中央区丸の内2 - 3 - 4
[所属] 株式会社ニホへ
[氏名] 左当 字朗

1. 甲及び乙は、[以下に記載の内容] / [添付の別紙に記載の内容] / [本日の面談で相手方から開示を受けた情報]（以下「本件秘密情報」という。）を秘密情報と認識し、第三者に漏洩せず、また、[当該秘密情報に基づく医療機器の製品化に向けた検討]（以下「本件検討」という。）以外の目的には使用してはならない。【注：秘密情報の提供方法及び提供目的に応じて、適した表現を選択する。】
2. 甲及び乙は、本件検討のために必要な範囲を超えて、相手方から開示を受けた本件秘密情報が含まれる文書、図面、写真、電磁的記録又はサンプルの物品等を複製又は複写してはならない。

以上

覚書を使う想定場面

前ページの覚書（サンプル）は、特定の面談の際に、企業（中小・ベンチャー企業）と医療機関（大学病院等）側の双方が秘密情報を開示し、それを守る、という内容の覚書です。

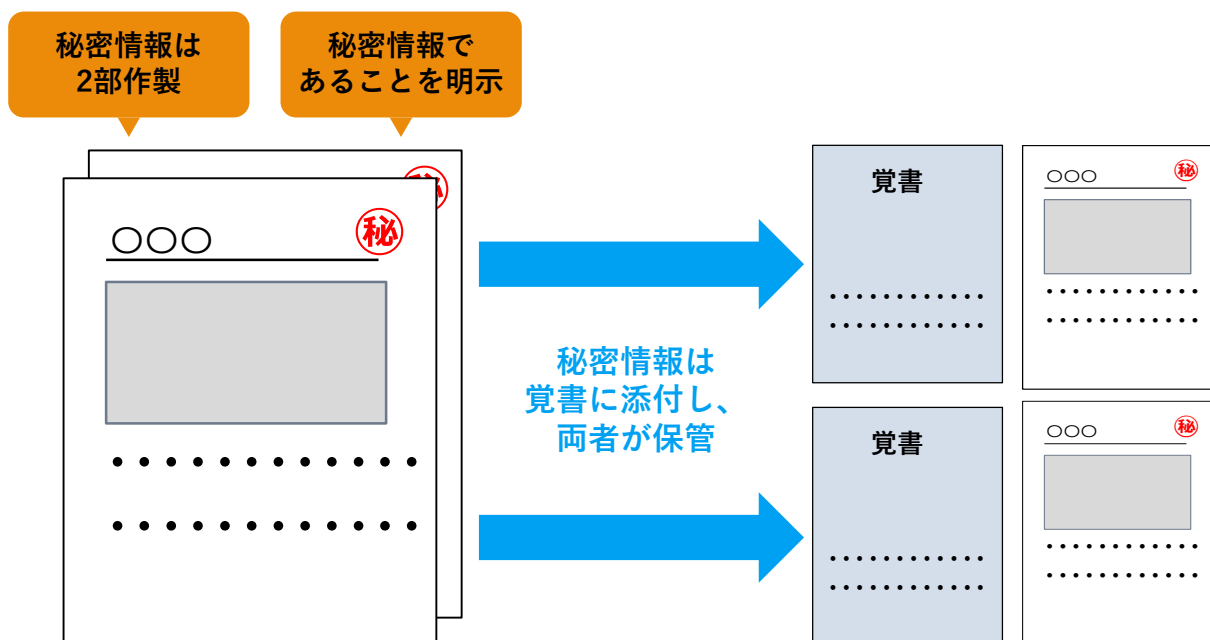
覚書を使う場合の注意点

サンプルの条項を更に簡素化にすると、後々次のようなトラブルが発生するリスクが増える可能性があります。記載内容には注意が必要です。

- アイデアの新規性を示すことができない
- アイデアの知的財産権を確保できなくなる
- 別のところでアイデアを勝手に使われる など

覚書の使い方

秘密情報の特定が重要です。覚書に添付するのが理想であり、その場合は、それぞれが相手に提供する秘密情報の写しを覚書に添付します。



秘密保持契約書（サンプル） [1/4]

医療機関（大学病院等）側と企業側との間で、ニーズ、アイデアやデータ等を取り取りする場合、秘密保持契約書を締結するのが原則です。以下に書式例を示します。

20XX年 XX月 XX日

秘密保持契約書

〔医療法人XYZ／ABC大学〕（以下「甲」という。）及び_____（以下「乙」という。）は、●に用いる医療機器の製品化に向けた甲と乙との共同研究開発について検討（以下「本検討」という。）を行うにあたり、以下のとおり、秘密保持契約書（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条（秘密情報）

1. 本契約において秘密情報とは、(a)本契約の内容及び本検討を行っている事実、並びに、(b)本契約締結の前後を問わず、甲及び乙（以下「受領当事者」という。）が、本検討の目的に関して、相手方（以下「開示当事者」という。）から開示を受けた技術、営業、組織及び事業に関する情報、各種データ、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（口頭で開示された情報であって開示後14日以内に書面で秘密である旨を相手方に通知した情報を含む。）〕をいう。
2. 前項の規定にかかわらず、以下の各号のいずれかに該当する情報は秘密情報に含まれないものとする。
 - (1)開示を受けた時点において、既に公知の情報
 - (2)開示を受けた後において、受領当事者が本契約に違反することなく、公知となった情報
 - (3)開示を受けた時点において、受領当事者が既に保有していた情報
 - (4)第三者から秘密保持義務を負うことなく正当に入手した情報
 - (5)受領当事者が、開示当事者から受領した情報によらず、独自に開発した情報

第2条（秘密保持）

1. 受領当事者は、善良な管理者の注意をもって秘密情報を管理するものとし、開示当事者による事前の書面による承諾がある場合を除き、秘密情報を第三者へ開示又は漏洩しないものとする。また、受領当事者は、秘密情報を本検討のみに使用するものとし、その他の目的に使用してはならないものとする。
2. 前項にかかわらず、受領当事者は、本検討のために必要かつ最小限の範囲で自らの役員及び従業員並びに起用する弁護士及び弁理士その他の専門家（以下「役職員等」という。）に対し、秘密情報を開示することができるものとする。但し、受領当事者は、自らの役員及び従業員に対して秘密情報を開示する場合、本契約に定める秘密保持義務を遵守させるものとし、その違反について一切の責任を負うものとする。

秘密保持契約書（サンプル） [1/4]（解説）

第1条（秘密情報）

保護の対象とする秘密情報を定義するものです。ここでは、秘密である旨明示された情報（例えば、「秘密」「Confidential」といった記載がなされたもの）を秘密情報と扱うこととしています。

近時、例えば、AIを利用した診断支援システムの開発に際して利用可能かどうかを検証するためサンプルとなるデータを提供するなど、データがやり取りされる場面が増えております。ここでは、データも秘密情報に該当する旨、明示しています。

医療に関わるデータには、個人のセンシティブな情報が含まれる場合があります、開示に際しては個人情報保護法など、関係する法律・ガイドラインにきちんと従う必要があります。

検証段階を終えて本格的にデータを提供する場合、権利関係の処理や個人情報保護法順守などの観点などから、データ提供等に関するきちんとした契約を結ぶ必要があります。このような場面については、経済産業省が2019年12月9日に公表した「AI・データの利用に関する契約ガイドライン 1.1版」(<https://www.meti.go.jp/press/2019/12/20191209001/20191209001.html> [2020年3月2日閲覧])が参考になります。

第2条（秘密保持）

秘密保持契約の中核である、秘密の保持と目的外使用の禁止について規定するものです。

秘密情報を秘密として慎重に取り扱うことが重要です。「善良な管理者の注意をもって秘密情報を管理する」とはその趣旨です。

具体的には、組織内で秘密情報に触れる必要のあるメンバーをきちんと特定し、触れる必要のない方は秘密情報に接触できないようにすることが重要です。

また、秘密情報に触れるメンバーには秘密として扱うことの重要性（＝そうしないと契約違反となり損害賠償責任を負うおそれがある）をきちんと周知徹底することも、重要です。研修医や学生であっても同様です。

秘密保持契約書（サンプル） [2/4]

第3条（複製等の禁止）

1. 受領当事者は、本検討に必要な範囲を超えて、秘密情報が含まれた文書、図面、電磁的記録媒体等のいかなる媒体も複製又は複写しないものとする。
2. 秘密情報に関する複製物及び二次的資料（秘密情報の抜粋、秘密情報に関して受領当事者が別途作成した文書、メモ、サマリー、電子メールその他の文書、磁気テープ、電磁的媒体その他の媒体を含む。以下同じ。）についても、秘密情報と同様に扱うものとする。

第4条（秘密情報の返還及び破棄）

受領当事者は、開示当事者から要請された場合又は本契約が終了した場合には、自己及び関係者が保持又は管理する一切の秘密情報の使用を停止し、原本、複製物又は二次的資料を問わず、開示当事者の指示に従い秘密情報が含まれた文書その他の媒体を開示当事者に返還又は破棄するものとする。

第5条（知的財産の取扱）

1. 開示当事者が受領当事者に対して開示する秘密情報に関する著作権、特許権等の知的財産権、ノウハウ等の一切の権利は開示当事者に帰属するものであり、受領当事者に対して何らの権利を移転し、又は本契約に定める以外の使用又は利用を許諾するものではないことを確認する。
2. 本検討及び本検討に関する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、当該協議なしに単独で権利取得の手続、発表等をしてはならない。

第6条（損害賠償等）

受領当事者は、本契約に定める義務に違反した場合、開示当事者に対して、当該違反と相当因果関係のある損害を賠償するものとする。

第7条（個人情報保護）

1. 受領当事者は、開示を受けた秘密情報に個人情報が含まれる場合、個人情報の取扱いにあたり、個人情報保護法等を遵守し、安全管理措置を講じるものとする。
2. 受領当事者は、個人情報の漏洩等の事故を知った場合またはそのおそれが生じた場合には、直ちにその拡大を防止するための適切な措置をとるとともに、実務上合理的な範囲で、開示当事者にその旨を通知して、速やかに必要な対応策を開示当事者と協議し、事態解決に向け協力するものとする。

秘密保持契約書（サンプル） [2/4] （解説）

第3条（複製等の禁止）

第3条は不必要な複製を禁止することで、秘密情報の漏洩・目的外使用を防止することを企図するものです。

第4条（秘密情報の返還及び破棄）

第4条は、契約終了時に秘密情報を返還・破棄させることで、秘密情報の漏洩・目的外使用を防止することを企図するものです。

第5条（知的財産権の取扱）

第5条は、秘密保持契約書の段階では、情報交換のみで新たな知的財産が生まれることは想定されないことを踏まえ、最低限の事項を規定したものです。新たな知的財産が生まれる蓋然性に応じ、共同研究・開発契約の締結を検討してください。

第6条（損害賠償等）

契約に違反した場合の損害賠償の規定です。

第7条（個人情報保護）

個人情報をやり取りする場合、個人情報保護法などの関連する法令・ガイドラインに注意が必要です。特に、医療機器の開発に際しては、病歴など個人の特にセンシティブな情報がやり取りされる可能性があります。これらの情報は「要配慮個人情報」として個人情報保護法上、特別な保護が与えられています。

このため、本来は、やり取りする情報に個人情報が含まれないようにできれば、フレキシブルな対応が可能であり、個人情報保護の観点からも望ましいです。しかしながら、例えばカルテなどから氏名等を削除しただけでは、引き続き個人情報保護法上の「個人情報」に該当する可能性があるなど、非「個人情報」化は容易ではない場合があります。また、目的達成に個人情報のやり取りが不可欠な場合もあり得ます。

サンプルでは、やり取りされる情報に個人情報が含まれる場合を想定し、受領側の個人情報保護法等の順守を規定しています。

秘密保持契約書（サンプル） [3/4]

第8条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日から●年とする。但し、第4条から第11条までの規定は、本契約の終了後も有効とする。

第9条（反社会的勢力の排除）

1. 甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当するときは、本契約を解除することができるものとし、これにより相手方に損害が生じても、甲及び乙はその責を負わないものとする。
 - (1) 法人等（法人又は団体若しくは個人をいう。以下同じ。）の役員等（法人にあっては非常勤を含む役員及び支配人並びに営業所の代表者、その他の団体にあっては法人の役員等と同様の責任を有する代表者及び理事等、個人にあってはその者及び支店又は営業所を代表する者をいう。以下同じ。）に暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年5月15日法律第77号。以下「暴対法」という。）第2条第6号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）又は暴力団員ではないが暴対法第2条第2号に規定する暴力団（以下「暴力団」という。）と関係を持ちながら、その組織の威力を背景として暴力的不法行為等を行う者（以下「暴力団関係者」という。）がいると認められるとき
 - (2) 暴力団員又は暴力団関係者（以下「暴力団員等」という。）がその法人等の経営又は運営に実質的に関与していると認められるとき
 - (3) 法人等の役員等又は使用人が、暴力団の威力若しくは暴力団員等又は暴力団員等が経営若しくは運営に実質的に関与している法人等を利用するなどしていると認められるとき
 - (4) 法人等の役員等又は使用人が、暴力団若しくは暴力団員等又は暴力団員等が経営若しくは運営に実質的に関与している法人等に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど暴力団の維持運営に協力し、又は関与していると認められるとき
 - (5) 法人等の役員等又は使用人が、暴力団又は暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき
 - (6) 法人等の役員等又は使用人が、前各号のいずれかに該当する法人等であることを知りながら、これを利用するなどしていると認められるとき
 - (7) 自ら又は第三者を利用して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動、暴力及び風説の流布・偽計・威力を用いた信用棄損・業務妨害その他これに準ずる行為に及んだとき
2. 甲及び乙は、前項の規定により本契約を解除したときは、これによって生じた自己の損害の賠償を相手方に請求することができる。

秘密保持契約書（サンプル） [3/4] （解説）

第8条（有効期間）

秘密情報を提供する側は、有効期間を長期間に設定することを希望することが多く、逆に、秘密情報を提供される側は、有効期間を短期間に設定することを希望することが多いです。

秘密保持契約書を締結する経験がない研究者は、相手の言いなりになりがちなので、注意が必要です。有効期間はケースバイケースですが、1年から3年程度の期間を記載することが多いです。なお、医薬品の場合はさらに長期の期間（例えば10年程度）が採用されるケースも見られます。

第9条（反社会的勢力の排除）

反社会的勢力の排除条項を契約に含めることは、広く普及しています。

参考

双方が、相手の立場を理解し尊重することが、重要です。医療機関（大学病院等）から見ると、医療機関（大学病院等）の貴重な研究成果であるアイデア・技術を中小・ベンチャー企業が、断りなく第三者に開示してしまったり、断りなく実用化してしまうと、医療機関（大学病院等）が本来受けるべき評価を受けられなくなり、今後の研究に重大な悪影響が及ぶおそれがあります。一方、中小・ベンチャー企業から見ると、例えば、その重要な財産であるアイデア・技術が医療機関（大学病院等）から第三者に流出してしまったような場合、会社の存続に関わる致命的なダメージを受けることになりかねません。

秘密保持契約書（サンプル） [4/4]

第10条（準拠法）

本契約は日本法を準拠法とし、同法に従い解釈されるものとする。

第11条（合意管轄）

本契約に関して紛争が生じた場合には、●●地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第12条（誠実協議）

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ついては、甲及び乙の間で誠意をもって協議の上円満に解決を図るものとする。
（以下余白）

本契約の成立を証するため、本契約書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自1通を所持する。

20XX年 月 日

甲：東京都●区●町1-2-3
[医療法人XYZ／ABC大学]

乙：東京都●区●町1-1-1
株式会社イロハ
代表取締役 佐藤 次郎

出所) 森・濱田松本法律事務所 作成

秘密保持契約書（サンプル） [4/4]（解説）

第10条（準拠法）、第11条（合意管轄）

第10条と第11条では、日本国内で契約が使われることを想定して、日本法を準拠法都市、また、日本の裁判所を合意管轄裁判所としています。契約相手が海外の場合、準拠法や管轄裁判所が交渉のポイントの一つとなることがあります。

第12条（誠実協議）

第12条は、紛争をできるだけ避けるため、双方誠実に協議することを規定したものです。

参考

企業、医療機関（大学病院等）の関係者の間で、コミュニケーション不足が基で、トラブルやいざこざが発生することがあります。両者がコミュニケーションを十分にとり、話し合いを持つことにより、トラブルやいざこざを低減することができます。

企業側は、胸襟を開いて、事業計画を大学関係者に伝える覚悟を持つことが必要です。医療機関（大学病院等）側も、事業を成功に導くためには、チームの一員として企業の事業計画を把握しておくことが必要です。



- 契約をきちんと遵守して、相手方が秘密とすることを求める情報の秘密を守り、実用化の検討という目的以外には利用しないことで、相互の信頼関係が醸成され、ひいては、共同研究・開発プロジェクトの成功につながります。
- 現実には、秘密保持契約を締結すれば、それだけで確実に秘密が保持され、保護されるというわけではありません。秘密保持の重要性の認識は浸透してきてはいるものの、いまだ、（悪意はないとしても、）秘密保持契約を遵守するという意識が乏しい関係者も、残念ながら見られるところです。
- そこで、秘密保持契約の締結のほかにも、自衛策を講じることが重要です。例えば開示する情報によく目立つよう「極秘」といった記載をしておいて情報を受ける側が秘密と認識して慎重に扱うようにするなど、工夫が必要です。
- また、秘密保持契約の段階では、本当にコアな秘密情報については開示しなかったり、開示するとしても、そのままで利用可能とならないよう開示の仕方を工夫するといったことも、必要となる場合があります。
- 秘密保持契約は、共同研究・開発の可能性を検討する段階で締結することを想定しているもので排他性はなく、例えば、医療機関（大学病院等）が同じ技術・アイデアを他の会社を開示して実用可能性を検討することは、禁止されていません。また、必要コストの負担、既存の知財の利用、成果物の権利帰属や利用についても、規定されていません。一定の資源を投入する段階では、必ず共同研究・開発契約の締結を検討してください。

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」締結の前に

早期の段階で契約を

事前の契約なしに医工連携を進めると、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ります。早期の段階での契約を心がけましょう。



お互いの役割分担を明確化しよう

医療機器開発において、企業・医療機関のそれぞれがどこまで貢献するかを確認し、お互いの役割分担について合意しておくことが重要です。

医療機器の製造・販売を行うのは企業です。医療機関は、どこまで医療機器の開発に貢献するのか、企業とよくコミュニケーションをとりましょう。

また、知的財産権を持つと、権利を持つだけではなく、コスト負担や侵害対応が求められる可能性があることを、企業・医療機関双方で認識しておきましょう。



情報やアイデアのコンタミネーションを避けよう

医療機器開発では、医療機関側・企業側の双方から情報やアイデアの交換が行われます。このような状況下では、情報、アイデアのコンタミネーション（どの情報が、自身の固有の情報かが不明となる状況）が起こる懸念があります。

例えば企業側は、医療従事者からアイデア提供を受ける前の段階で特許を出願しておくことにより、不要なトラブルを防ぐことも可能です。



中小・ベンチャー企業 でよくある課題

知財権の帰属

とりあえずの「共有特許」は害悪

医療機関との共同研究・開発契約を急ぐあまり、医療機関の要望通り、とりあえず「特許を共同出願、共有特許」とした。

別途、契約で決めていないと、他者にライセンスや譲渡をするのに、医療機関の同意をその都度とる必要があることを知らなかった。これでは事業化も進まない。

医療機関（大学病院等） でよくある課題

共同研究・開発契約時

企業は利益を上げたのに、自身に一銭も入らず

お目当ての企業との共同研究契約を無事締結。患者に早く届けたいとの一心で、企業と共同研究契約を締結した。アイデア提供、試作も一緒に行ったのに、特許権はすべて企業に帰属する契約で、対価を一銭も受け取らない内容に。企業は利益を上げているのに、医療機関にも自身にも一銭も入らない事態に。

共同研究・開発契約と知財

－知財権の帰属、対価などは契約で決める

知的財産の発明者は？

企業の研究者と、医療従事者とが協力して発明が成立した場合は「共同発明」となり、その両方が「発明者」として、特許を受ける権利を持ちます。



知的財産権は誰のもの？

企業と医療機関・医療従事者との共同発明であっても、医療機関・医療従事者は、その権利を企業に譲渡することによって、特許権は企業のものとなります。すなわち、特許権は企業に帰属することになります。



知財権を「誰に」「どのように」帰属させるかについては、交渉で決める必要があります。

知的財産権の帰属はシンプルに

知財を活用し、医療機器の製造・販売を行うのは企業です。また、企業価値向上の観点からも、知財権の帰属は、企業単独にしておくことが望まれます。しかし実際には、医療機関が単独で知財権を持つ場合や、企業と医療機関の双方が、知財権を共有する場合があります。



特に知財権の共有は、別途契約で定めない限り、双方の同意・調整が必要になり、知財の活用（ライセンスや譲渡等）に制約が生じる場合がありますので、注意が必要です。

医療機関の貢献度は？

医療機関における貢献度は、発明だけでなく、意匠やノウハウなどの幅広い知的財産で貢献度を評価してもらうことが重要です。



どのようにして対価（インセンティブ）を決める？

企業・医療機関・医療従事者の三者で、製品開発が成功して、売上が出た場合に、どのようにその利益を配分するか、合意しておく必要があります。



企業に一定額以上の売上があった場合、医療機関の貢献度に応じて、企業の利益を圧迫しない範囲で、企業は実施料を支払うことも契約に盛り込んでおくことが望ましいです。

「共同研究・開発契約」ひな形の参考

ー通称「さくらツール」も活用できる

契約ひな形に困ったら、さくらツールを交渉の出発点にできます

中小・ベンチャー企業
でよくある課題

医療機関（大学病院等）
でよくある課題

共同研究・開発契約時

大学が提示する硬直的な契約では、まとまる話もなかなか先に進まない

共同研究・開発契約時

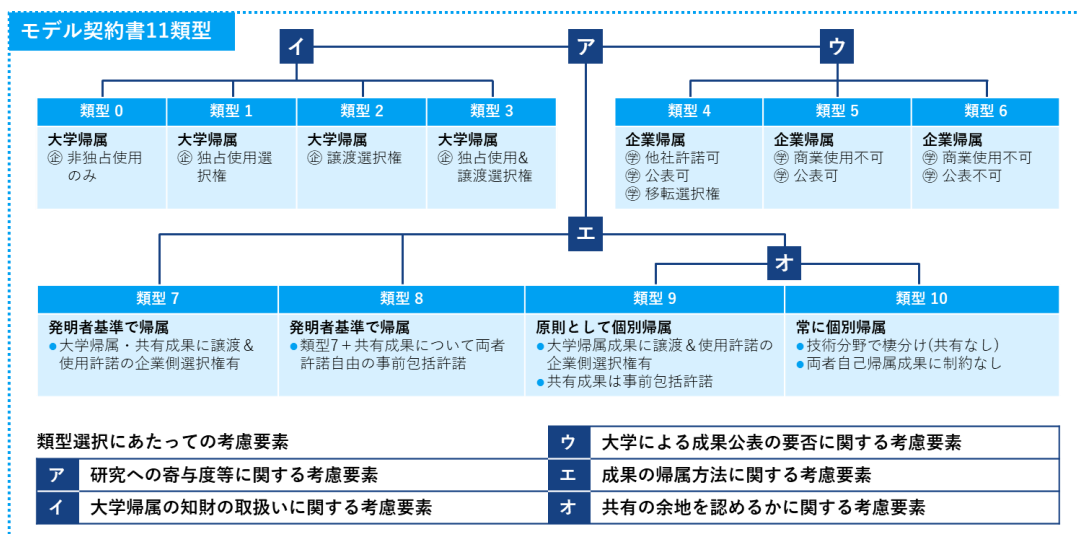
企業にとって都合の良い契約書ではなく、医療機関が使える契約書で交渉したい

医療機関（うち大学等）と企業との共同研究・開発契約において、参考になる契約ひな形（通称さくらツール）が文部科学省から公開されています。適切な契約ひな形がないときには、このひな形を出発点にして、交渉する方法もあります。

「柔軟な共同研究契約の促進に資する支援ツール」（さくらツール）とは

- 大学等と企業が1対1で行う共同研究・開発契約や、多対多の連携によるコンソーシアム型研究に利用できる契約ひな形です。知的財産権の「帰属」の考え方に従って整理されています。医療機器以外を含む産学連携全般を対象とした契約ひな形です。
- 以下から契約書のひな形をダウンロードできます。
文部科学省「オープン＆クローズ戦略時代の共同研究における成果取扱いの在り方に関する調査～さくらツールの提供～」[2020年3月17日閲覧]
https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/1403194.htm

さくらツールのモデル契約書 11類型



共有？単独？

－共同発明による知的財産権の帰属も「単独」が望ましい

企業と医療機関の共同発明による知的財産権の帰属についても、単独とする方が、知財の活用が容易になります。以下の表は、帰属の考え方の事例を示したものです。どの帰属パターンであっても、「共同研究・開発契約」で定めないと、メリットだけでなくデメリットも発生することに留意が必要です。

企業単独

こんなときに		
● 研究開発における企業の貢献が大きい場合。 ● 事業化のためにさらに企業の研究開発・知的財産の創造が必要である場合（独占が必要）。 ● 企業の事業化意欲・能力が高い場合。		
中小・ベンチャー企業	契約で別途定めない限り	医療機関（大学病院等）
✕ 出願費用を負担する必要がある。国際出願等は負担大。 ○ 独自の判断でライセンスや譲渡が可能。		○ 出願費用の負担は期待されない。 ✕ 市場が大きく成長した場合も、貢献にみあった利益が得られない。 ✕ 企業が事業化を進めなくても、取り得る術がない。

医療機関・医療従事者単独（企業にライセンス）

こんなときに		
● 研究開発における医療機関の貢献が大きい場合。 ● 基盤技術、評価技術等、独占せずに広く活用されるべき技術である場合。 ● 企業の事業化意欲・能力が不確実である場合。		
中小・ベンチャー企業	契約で別途定めない限り	医療機関（大学病院等）
○ 出願費用の負担は期待されない。 ✕ 必ずしも独占使用权が得られない。 ✕ 他社の侵害への対応を自らできない。 ✕ 出資やM&Aを受ける場合に知財が評価されない。 ✕ 他へのライセンス・譲渡ができず、M&Aでの権利義務の承継が不確定。		✕ 出願費用を負担する必要がある。国際出願等は負担大。 ○ 市場の成長に応じたロイヤリティ収入が期待できる。 ○ 企業が事業化を進めない場合、他の企業にライセンスできる。

企業と医療機関の共有

こんなときに		
● 研究開発において医療機関も企業も貢献している場合。		
中小・ベンチャー企業	契約で別途定めない限り	医療機関（大学病院等）
● 出願費用は共有持分に応じて負担。 ✕ 同意なく他者にライセンス・譲渡ができない。 ✕ 不実施補償を求められる場合がある。		● 出願費用は共有持分に応じて負担。 ✕ 企業が事業化を進めない場合でも、企業の同意なく他の企業にライセンスできない。 ✕ 不実施補償を求めない限り、企業が利益を上げても収入が得られない。

企業単独の場合

－医療従事者の貢献を適切に評価しよう

特に、知的財産が企業価値を左右する「ベンチャー企業」に対して有効な手段です。

医療従事者に経済的なインセンティブを

以下のようなインセンティブ付与の方法があります。

- 医療従事者の臨床経験やノウハウの提供について、対価を支払う方法（ノウハウ提供契約の締結）
- 医療従事者が契約先企業の顧問やアドバイザーとして関与することで、対価を得る方法（コンサルティング契約の締結）
- 医療機関に対する不実施補償を行う方法



非経済的なインセンティブもある

上記で挙げたものとは別に、非経済的なインセンティブもあります。

- ネーミングライツ（命名権）を与える方法
- 寄附講座の提供
- 学術研究のインセンティブの提供



ライセンス料の支払

企業単独帰属の場合も、企業は医療機関の知的貢献に対する対価として、ライセンス料を支払うことが可能です（医療機関単独の場合を参照ください）。



参考

さくらツールの「企業単独帰属」のひな形の例

企業単独帰属のひな形としては、さくらツールの**類型4～10**が活用できます。このうち、類型4～6は、企業に単独帰属させる知財権について、その知財を「大学が他企業に実施許諾する権利を持つかどうか」また、「大学が共同研究成果の公表ができるかどうか」に違いがあります。

契約の時点で、発明が医療機関と企業のどちらの当事者に帰属するかが明らかでない場合には、**類型7～10**を活用することができます。類型7～10は、「**発明者や技術分野を基準に、大学若しくは企業の単独帰属とする**（または双方の共有とする）」ひな形です。

類型 企業・大学の権利等

- | | |
|------|--|
| 類型 4 | <ul style="list-style-type: none">■ 企業：実施・実施許諾ともに可■ 大学<ul style="list-style-type: none">■ 研究目的での非独占的实施権（無償）＋ 対他社実施許諾可（実施料は企業に分配）■ 一定期間事業化されない場合に大学が知的財産権の移転を求める権利有■ 研究成果の公表可 |
| 類型 7 | <ul style="list-style-type: none">■ 企業：実施・実施許諾ともに可■ 大学：研究目的での非独占的实施権（無償） |

企業が事業化を進めなく場合、大学（医療機関）は、取り得る術がありません。それを防ぐには、医療機関は、一定期間経過後、企業**が実施しない場合について、権利を大学に移転できる契約を盛り込んでおく**のも一案です。

医療機関単独の場合

－事業化に支障がないように工夫しよう

医療機関の貢献度が高く、様々な企業が活用することを想定する場合に有効な手段です。

模倣品が出回ってしまったら



医療機関単独の場合、模倣品対策なども医療機関が行う必要があるのですが、十分に行えないリスクがあります。また、模倣品が出回ると、共同研究を行っている相手先企業からの信用を失うこともあります。

そのため、侵害対応の責務を明確にする必要があります。

ライセンス料の支払



医療機関単独帰属の場合、医療機関は企業へのライセンスが可能で、企業は医療機関にライセンス料を支払います。ライセンス料の種類は様々で、組み合わせて使われる場合もあります。

● 定額払い

契約一時金による方法のほか、医療機器の製品開発ステージに応じ、一定の成果が得られる度に、企業が医療機関にライセンス料として支払うマイルストーン・ペイメント方式などがあります。

医療機関の特許をスタートアップ企業等にライセンスする場合には、医療機関が、その企業の株式・新株予約権を取得する方法もあります。

● 出来高払い

企業の売上または利益の一定割合を医療機関に支払う方式です。ランニング・ロイヤリティと呼ばれる、製品の販売価格や数量に応じた金額を継続的に払う方法もあります。

参考

さくらツールの「大学単独帰属」のひな形の例

医療機関単独帰属のひな形としては、**類型0～3、7～10**が活用できます。

類型0～3は、企業が持つ権利（非独占実施のみを行う権利を持つか、独占的实施を行う権利、または知財権を譲り受ける権利を持つのか）に違いがあります。契約の時点で、発明が医療機関と企業のどちらの当事者に帰属するかが明らかでない場合には、**類型7～10**を活用することができます。

共有知財の場合

特に共有知財の場合は持ち分の割合に依らず注意が必要です

研究開発において医療機関も企業も貢献し、互いの協力により事業を発展させる場合、両者の共有となる場合があります。ただし、特に以下のケースにおいて、注意が必要です。

不実施補償（独占実施補償）への対応

契約書で定めない限り、企業は「自由実施」が可能、つまり、実施の対価（ライセンス料）を支払う義務はありません。

医療機関としては、実施の対価（ライセンス料）が得られないため、医療機関が企業に不実施補償を求めてくることもあります（特に独占実施補償の場合）



他の企業と事業連携する場合

企業が共有知財を第三者にライセンスする際には、医療機関側の同意が必要です（特許法73条3項による）。契約の中で決めておかないと、企業は第三者へのライセンシングについて同意を得る必要があります。

ベンチャー企業は経営リソースが乏しいため、他の企業と事業連携することもあるでしょう。しかしいざ他社と事業連携をする際に、大学側が同意を渋ると、事業連携自体が立ち行かなくなることもあります。企業の自由度が低下すると、企業価値に影響します。そのため、契約の中で、共有知財を第三者にライセンスできるようにしておくことが重要です。



M&AによるEXITを目指す場合

知財権の共有持分を第三者に譲渡（売却）する場合には、大学側の同意が必要です（特許法73条1項による）。

契約の中で決めておかないと、事業譲渡のM&Aの際、企業は第三者への譲渡（売却）について、後から同意を得る必要があります（株式譲渡によるM&A（一般承継）の場合は同意不要）。しかし大学側が同意を渋ると、M&A自体が成り立たないことになります。契約の中で、知財権の共有持分を第三者に譲渡（売却）できるようにしておくことは、企業価値を高める点からも重要です。



参考

さくらツールの「共有」の類型（類型7～9）

共有の場合は、**類型7～9**が活用できます。

類型7・8は、発明者基準、すなわち、共同研究成果を創出した者が、企業または医療機関のいずれに所属するかの基準で作られたひな形です。類型9は、共同研究成果がAやBの技術分野に属さない場合に、共有とするひな形です。

あるベンチャー企業とアドバイザーとのやりとり



ベンチャー
企業

Q. 医療機関と特許を共有しています。
この場合、特許権を自由に実施できますか？

A. はい、他の共有者の同意は不要です。
特許権を自由に実施できますよ。



アドバイザー

Q. 良かったです。では、共有特許の場合、
他社に「譲渡」できますか？

A. 単独では譲渡できません。特許権の共有持分を譲渡
するには、他の共有者の同意が必要です。

Q. それは大変ですね。では、共有特許の場合、
他社に「ライセンス」することはできますか？

A. 単独ではライセンスできません。特許のライセンス
（通常実施権の許諾）には他の共有者の同意が必要です。

Q. え！自由度がないじゃないですか。譲渡対価や
ライセンス料も特許法で決まっているのですか？

A. いや、特許法の規定ではなく、契約での規定ですよ。

もっと最初から知っておけばよかった・・・

中小・ベンチャー企業 でよくある課題

M&AによるEXIT

M&Aの交渉決裂

事業を他社に譲渡することになった。大学と知財を共同で保持していたため、大学に知財の譲渡を求めたが、大学側が、自身の知的財産を持っていかれる、ということに強い抵抗を覚えたためこれを拒否。事業を譲渡するうえで重要な特許だったため、事業の売却ができなくなってしまった。

医療機関（大学病院等） でよくある課題

ロイヤリティなどの対価の受取り

ロイヤリティは誰のもの？

企業との共同研究を行ううえで、大学を通じた共同研究・開発契約の締結を試みた。しかし、大学を通じた共同研究契約では知財部との連携もうまくいかず、共同研究契約には、ロイヤリティに関する文言を組み込めなかった。大学を通じた共同研究契約と別にロイヤリティについて記載された別の契約をするなど、他の手があったのではないだろうか…

知財の「持分」の扱い

－共有知財になる場合の「持分」はどうすればいいか

出願費用の負担は交渉で決める

契約書で定めない限り、医療機関と企業は、共有持分に応じて負担をすることになります（民法253条第1項「各共有者は、その持分に応じ、管理の費用を支払い、その他共有物に関する負担を負う。」による。）

そのため、持ち分に依らず出願費用を負担する際は、交渉・契約が必要になります。例えば、医療機関側が出願費用の全額負担を企業に求める場合は、交渉・契約で決めることになります。

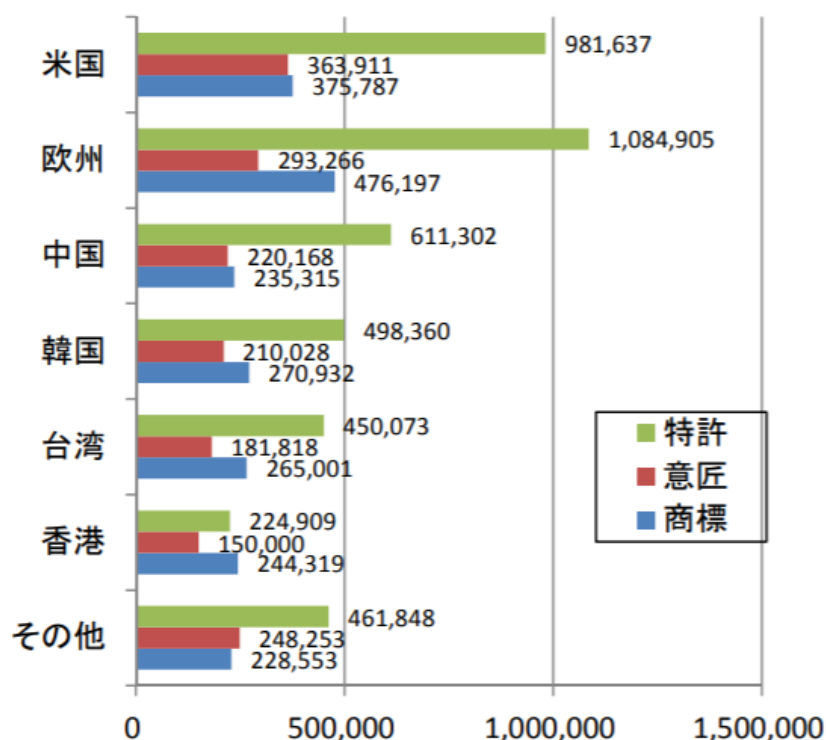


「特許を受ける権利」は、譲渡可能

企業と医療機関・医療従事者との共同発明であっても、出願前の段階（「特許を受ける権利」）で、あるいは出願後の段階（「特許権」が付与された後）で譲渡することにより、企業単独あるいは医療機関単独とすることができます。



出願から登録までの費用：総額（5年間の平均的な費用）



出所) 特許庁第3回中小企業・地域知財支援研究会 資料2「海外展開知財支援について」[2020年3月4日閲覧]
<https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/kenkyukai/chusyo/document/03-shiryou/shiryou03.pdf>

Q. 特許は、出願から維持までどの位の費用がかかりますか？

- 特許に係る費用は、出願時のみではありません。出願・審査請求・特許登録・維持と、各段階で費用が掛かり、登録までも数年かかる場合もあります。
- そのため、だれが特許権者になるのか／だれが各段階での費用を支払うのか／だれが審査までの書類作成を行うのか、等を事前に企業と医療機関側で明確にしておくとい良いでしょう。例えば、出願費用や出願書類の作成を全て企業側が行う代わりに、知的財産は全て企業側が取得する、というような対応が考えられます。
- 特許を維持するまでにかかる費用は、大きく分けて2種類に大別されます。1つは庁費用（各国特許庁に支払う法定費用）、もう1つは代理人費用（国内外の代理人に支払う費用）です。
- 庁費用は法定費用であるため規定に従った費用が掛かります。代理人費用は自由競争で価格が決まるため、特許事務所によって価格が異なります。
- 庁費用は、登録までの出願費用と、登録後の特許維持年金があります。各国の出願から登録までの費用だけでも、左に示したグラフの通りの費用が掛かります。これに加えて特許維持費用が掛かってくるため、多くの国に出願すると莫大な費用となります。的確に特許を取得するためにも、どの国に出願すべきかをよく見極める必要があります。

例：日本における特許の出願と、出願後20年の特許権維持にかかる費用

- 出願～登録費用：約65万円
- 特許維持年金（20年間）：約120万円

おわりに 知財対策に悩んだときには・・・

参考文献

近畿経済産業局：医師こそ主役医工連携プロジェクトにおける知的財産

https://www.kansai.meti.go.jp/2tokkyo/02shiensaku/guide/201902kaisetusassi_isikososyuyaku.pdf [2020年3月17日閲覧]

ニーズを提供する側である医師に対し、自身のアイデアの医工連携での扱い方、アイデアを医療機器に生かすうえで気を付けるべきこと等を記載しています。

中部経済産業局：医療機器等参入中小企業のための知財の手引書

<https://www.chubu.meti.go.jp/b23healthcare/160907/tebikisyo.pdf>
[2020年3月17日閲覧]

医療機器分野の業界特性や知的財産の取り扱いなど、医療機器分野に新規参入するような初学者にもわかるよう、知財経営について段階的に説明されています。

関東経済産業局：事例から学ぶ医工連携の知的財産

https://www.kanto.meti.go.jp/seisaku/iryokiki/data/20190410_chizai_katsuyou_sasshi.pdf [2020年3月17日閲覧]

医工連携に特有の知財関連の課題とその解決策について、成功事例や失敗事例を交えつつ紹介しています。

経済産業省：秘密情報の保護ハンドブック～企業価値向上に向けて～

<https://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/pdf/handbook/full.pdf>
[2020年3月17日閲覧]

営業秘密を含む秘密情報について、その取り扱い方から秘密情報に係る紛争への備えまで、秘密情報に係る幅広い情報が記載されています。

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

<https://www.amed.go.jp/content/000031971.pdf> [2020年3月17日閲覧]

医工連携における知財問題を取り上げ、各問題の考え方を整理しまとめています。では、データも秘密情報に該当する旨、明示しています。

近畿経済産業局：経営戦略に知的財産を取り入れよう

<https://www.city.higashiosaka.lg.jp/cmsfiles/contents/00000002/2604/chizaikenmanyuaru.pdf> [2020年3月17日閲覧]

中小企業が知的財産に対して戦略的に取り組めるよう、中小企業の生産体制や目指す方向性ごとの事例と、それぞれの事例でどのように知的財産に対して取り組むべきかが記載されています。

日本弁理士会 知的財産相談室

https://www.jpaa.or.jp/howto-request/free_consultation/ [2020年3月17日閲覧]

特許等の知的財産権に係る出願手続き、調査や異議申立、訴訟、海外の知的財産にまつわる制度等、知的財産権全般について弁理士が無料で相談に応じています。

INPIT知財総合支援窓口

(独立行政法人工業所有権情報・研修館)

<https://chizai-portal.inpit.go.jp/> [2020年4月8日閲覧]

中小企業等が抱える経営課題や、アイデア段階から事業展開までの知的財産に関する課題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。

Medical IP Desk (医療分野の知財相談窓口)

(国立研究開発法人 日本医療研究開発機構)

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

[2020年3月17日閲覧]

医療機器分野に固有の知財マネジメントを相談するにはこちら。

IP BASE (特許庁)

<https://ipbase.go.jp/> [2020年3月17日閲覧]

スタートアップ向けの知財ポータルサイトです。

東京都知的財産総合センター

<https://www.tokyo-kosha.or.jp/chizai/> [2020年3月17日閲覧]

都内中小企業による知的財産の創造・保護・活用の促進を目的に、東京都が設立し（公財）東京都中小企業振興公社が運営している機関です。

東京都知的財産総合センター 助成事業

<https://www.tokyo-kosha.or.jp/chizai/josei/index.html> [2020年3月17日閲覧]

外国への知的財産出願等費用、外国侵害調査、特許調査費用などにかかる費用の一部を助成する事業です。

医療機器開発における知財対策ガイドブック

～中小・ベンチャー企業と医療機関のwin-winの医工連携に向けて～

○発行者 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 TEL：03-6870-2213