

# 医療機器等参入 中小企業のための 知財の手引書

これは  
かんたん！

でも  
はずせない



経済産業省  
中部経済産業局



## はじめに

わが国では、高齢化の進展にともない、予防や在宅での利用も含めて、医療・介護・福祉機器開発へのニーズが高まっています。加えて、新興国でも医療・介護・福祉機器市場の急速な拡大が見込まれています。

中部経済産業局では、平成25年に第3期中部知的財産戦略推進計画を策定、「中部地域の中小企業等における知的財産経営の導入・定着の推進」などを課題として提示し、解決のための支援を提供しています。

さらに、「TOKAI VISION」（平成26年策定）では、ヘルスケア産業を戦略分野と位置づけ、改良型医療・介護・福祉機器の開発拠点となることを目指しています。

本手引書は、医療機器等の開発・製造に取り組む中小企業における知財経営の普及促進を目的として、これまで知財経営と関わりの少なかった方々を念頭に“一番初めに手に取って頂きたい入門書”として整理しました。

医療機器産業は人命に直接関わる分野であることから、参入のリスクが高いとされています。また、医療機器ニーズの把握や薬事申請など、その業界特性に戸惑うことが多いのが実情です。

そのようなことを考慮しつつ、中小企業が知財経営・知財戦略を推し進め、新たに医療機器分野へと参入する中で、ひいては中小企業の成長・発展と地域産業の振興につながることを願い、要点をまとめました。

本書は「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」（平成27年3月経済産業省）で示された“イノベーション・プロセス”を踏襲して作成されています。医療機器分野や医工連携等の詳細についてお調べの際には、併せて「医工連携による医療機器事業化ガイドブック」をご参照ください。

本書を、医療機器開発や医療機器分野参入における知財経営の入門編としてご活用頂けましたら幸いです。



## すっきりわかる 知的財産（知財）って何？

知的財産とは、企業が考え出した発明やアイデア、ノウハウ、培ってきた信頼やブランドなど、企業経営に欠かせない無形の財産です。知的財産を保護するための権利が知的財産権で、そのうち、特許権、実用新案権、意匠権及び商標権の4つを「産業財産権」といい、特許庁が所管しています。

これらの権利は、特許庁に出願し、登録することによって、一定の期間に限り、独占的に実施（使用）することができます。

### 知的財産

発明

考案

デザイン・意匠

著作物  
(ソフトウェアを含む)

半導体集積回路

商標

営業秘密

(ノウハウ、顧客リストなど事業に有益な技術上、営業上の情報)

### 知的財産権

特許権

実用新案権

意匠権

著作権

回路配置利用権

商標権

権利ではないが、不正競争防止法により保護される

### 産業財産権の例



出所：特許庁「知的財産権制度入門」

## I 市場探索

- ① 参入の検討 P 3
- ② 展示会・セミナーへの参加・交流 P 5
- ③ ライバル製品・企業の調査 P 7

## II コンセプト設計

- ④ クローズド研究会の立ち上げ P 9
- ⑤ 連携体の構築 P11
- ⑥ 海外展開の可能性 P13

## III 開発・試験

- ⑦ 共同開発の着手 P15
- ⑧ 共同開発の実施 P17
- ⑨ 特許によらない戦略 P19
- ⑩ 特許申請の検討 P21

## IV 製造・販売

- ⑪ 特許権侵害トラブル発生 P23
- ⑫ 販路開拓 P25

## I 市場探索

- ① 知財を経営資源にしていますか  P 4
- ② 知財を社内で特定していますか  P 6
- ③ 先行技術調査は実施しましたか  P 8

## II コンセプト設計

- ④ 秘密保持契約は結びましたか  P10
- ⑤ 知財の調整役はいますか  P12
- ⑥ 海外での知財を意識していますか  P14

## III 開発・試験

- ⑦ 共同開発契約は結びましたか  P16
- ⑧ 開発資料の漏えいを防いでいますか  P18
- ⑨ ノウハウ化を検討しましたか  P20
- ⑩ 特許以外にも意匠など検討しましたか  P22

## IV 製造・販売

- ⑪ 特許権侵害への対応は十分ですか  P24
- ⑫ 大切なノウハウ、漏れていませんか  P26

## 1 参入の検討

当社は創業以来、自動車部品の製造・加工を手掛けてきた。いわゆる“ものづくり中小企業”で、会社の規模は小さいが、品質には自信がある。納入先さんからの信頼は厚く、取引実績も長い。

ただ、会社の将来を考えると、現状維持では不安だ。

新しく経営の柱となる事業を育てていく必要があると思うのだが・・・。

最近、医療機器分野への参入にチャレンジするものづくり企業が多いと聞いた。日本は国民の4人に1人が65歳以上という超高齢社会を迎えているし、今後も傾向は変わらない。社会的なニーズはかなり高いだろう。新興国でも成長産業のようで、安定的な市場拡大が見込まれている。当社の技術を医療機器製造などでも活用し、事業拡大を図ることはできないだろうか。

でもその前に、技術を活かして医療機器分野に参入するためには、どんな心構えや準備が必要なのだろうか。



ここに注意★

## 知財を経営資源にしていますか

なに？

知的財産を考えるにあたっては、特許など権利化したものだけでなく、ノウハウなど目に見えないものも含めて、経営資源として会社にとって欠かせないものという視点で考える必要があります。

なぜ？

### 知的財産は企業活動に欠かせない

知的財産は企業にとって、その製品を作り出すのに必要な技術やノウハウ、ブランドであり、企業活動に欠かせないものです。自社だけでなく、取引先企業の知財も大切で、その取扱いには注意が必要です。

どうやって？

### 知的財産についての社内での意識向上

知的財産が経営資源として大切であることを全社的に認識するため、知財の重要性や管理方法、秘密保持の義務などについて社内教育を実施することも有効な手段です。

## 事例紹介

これで  
困った！

共同開発した製品に関するノウハウを従業員が社外に漏らしてしまった。模倣品が出回るとともに、共同開発メンバーにも損害を与えて信用を失ってしまい、他の取引も失った。

これで  
助かった！

長年の取引で、知的財産の管理が行き届いていることを見込まれて、取引先企業より新製品の共同開発をもちかけられた。

## ② 展示会・セミナーへの参加・交流

今後の成長分野である医療機器分野への参入を社内で真剣に検討することにした。

手はじめに、行政が主催する展示会と参入支援セミナーに参加したところ、多くのものづくり企業がそれぞれのシーズ技術を武器に、新規参入を模索していた。レセプションでは、医療機器の販売を手掛けるいわゆる“製販”さんの会社社長と知り合うことができた。また、その知り合いのドクターを紹介してもらえた。

自動車産業で培ってきた当社の技術力や多品種少量生産への対応力に関心をもってもらえたようで、製販さんとドクターが工場見学に来ることになった。

少しずつだが動き出した。

医療機器分野への挑戦の入口に立っているようで、資料作成にも力が入る。当社の技術が新しい分野で必要とされ、未来の事業の柱として大きく成長してくれるのが楽しみでならない。

工場見学では、当社の技術力をアピールしたい。





ここに注意★

知財を社内で特定していますか

なに？

自社の知財について整理し、「公開して良い情報か」、それとも「絶対に知られてはいけない秘密情報か」など、その内容と範囲を明確に特定し、取扱いについても方針と体制を整えることが重要です。

なぜ？

活かす知財、守る知財の把握が大切

どんな企業にも知的財産が存在しています。まずは自社の知財を、人材、技術、技能、組織力などを含めてより広い視点で把握しておくことが、知財を経営に活かすために必要です。

どうやって？

外部専門家も活用して

自社の知的財産について、社員や外部専門家とともに特定し、その保護や権利化、さらにその管理を考えます。また、対外的な説明を行う可能性がある社員全員で共有しておく必要があります。

事例紹介

これで  
困った！

知財についてよく考えないまま工場見学を受け入れたところ、その様子がドクターの研究室ブログに掲載されていた。当社の技術者は熱心に質問に回答していただけだったが、生産ノウハウが漏れてしまった。

これで  
助かった！

知財に深く関わる場所や装置を撮影禁止にするなど、保護する措置をルール化したうえで工場見学を受け入れることとした。知財を守りながら共同開発メンバー候補に当社の技術をアピールできた。

### 3 ライバル製品・企業の調査

工場見学は有意義なものになった。

製販さんから当社の技術を認められ、一緒に新しい医療機器の開発に取り組みたいと誘われた。当社の技術を活かすことができれば、新たな事業の柱として大きく育ててくれるかもしれない。

しかし、医療機器として認めてもらうには、薬事申請や治験などを乗り越えなければいけない。当然、新たな研究開発・技術開発が必要になるし、データ収集や試作、それらに関する資料の作成も求められる。そのための資金調達や社内の組織づくりなど、やらなければいけないことがたくさんでてきた。

もし、これから製販さんと一緒に開発する医療機器が既に世の中にあるとしたら、この開発はどうなってしまおうのだろう……。先行するライバル企業はいるのか。既存の技術や権利を守ることも大切なことだ。業界や他社の動向についても知っておきたい。

その時にできることは、何なのだろうか。



ここに注意★

## 先行技術調査は実施しましたか

なに？

製品・技術開発に先だって、特許公報などの技術文献の中から、開発する製品や技術に関連する情報を抽出する調査のことです。他社の特許を侵害しないために行う「侵害調査」も大切です。

なぜ？

### 自社の権利を守るため

自社の権利を守ることの第一歩であるとともに、他社によって既に権利化された技術を避けて効率よく開発を行うために、特許として公開された類似技術を参考にすることが有効です。

どうやって？

### ネットによる検索、専門家への相談

特許情報プラットフォームでは簡易検索ができ、まずは自前で調査することができます。さらに、入念な調査は、弁護士、弁理士、特許調査会社等の専門家に相談することができます。



検索サイト【 J-PlatPat 】P28

### 事例紹介

これで  
困った！

製品を開発したにもかかわらず、既に他社が特許を取得していたため、製品化を諦めざるをえなかった。もし、知らずに製品化し、販売を開始してしまえば、特許侵害だと訴えられてしまうところだった。

これで  
助かった！

先行技術調査を行ったところ、先行特許が判明した。特許侵害等を回避でき、さらに技術開発の方向を修正し改良を加えることができ、より優れた製品開発につながった。

#### 4 クローズド研究会の立ち上げ

医療機器分野の参入支援セミナーで知り合った製販さんが立ち上げたクローズド研究会に入ることになった。医療機器の共同開発に向けて、新たな一歩を踏み出した。

医療機器開発の経験豊富な製販さんが幹事のこの研究会なら、当社の強みであるシーズ技術と医療ニーズをマッチさせる開発が期待できる。

まずは、開発に向けてのコンセプト設計から。各自の技術を持ち寄って、製品アイデアについて率直な情報交換や話し合いを進めたい。

その時に必要なことは、何だろう。



ここに注意★

## 秘密保持契約は結びましたか

なに？

秘密保持契約とは、共同開発などにおいて自社の情報開示が必要な場合に、自社の秘密情報を守るための契約。NDAとも呼ばれ、秘密情報の内容、使用目的、管理責任などを定めます。

なぜ？

### 秘密情報と知的財産権を保護

研究会メンバーの間で開示した秘密情報を守ることはもちろん、新製品の共同開発過程において発見される、特許となりうる情報も守秘義務によって保護します。

### どうやって？ 商談の最初から。秘密の程度もしっかり管理

共同開発において、秘密情報を開示しなければならない場合、「秘密だが特定の相手に限って開示してもよい事項」と「秘密であり、かつ絶対に開示してはいけない事項」とに分類し、前者だけを開示します。

## 事例紹介

これで  
困った！

秘密保持契約を結ばなかったため、研究会メンバーの間で秘密情報が明確になっていなかった。訴訟になった際に、当社の技術が秘密情報と認められず、不利な結果となってしまった。

これで  
助かった！

秘密保持契約の締結で内容や目的、責任が明確になり、役割分担をしっかりと行うことで開発に集中することができた。また、情報漏えいのトラブルもおきなかった。

## 5 連携体の構築

クローズド研究会は実に有益だった。それぞれの強みを活かしつつ、世の中に必要とされる医療機器の企画を練り上げることができた。秘密保持契約を結び、新しい分野のものづくりに挑戦する準備が着々と進むなかで、ふと不安がよぎった。

医療機器開発には、医科大学や病院との連携が不可欠だ。臨床では必ずドクターの力を借りなければならない。当社にはドクターとのつながりがほとんどない。せっかくよい製品ができて、使ってもらえなければ無駄になってしまう。薬機法※をはじめとした法律や規制も乗り越えなければいけない。

それに、研究会メンバーの間での知財の取り決めはどうしたらよいのだろうか……。当社は中小企業。知財専任の担当者をひとり確保するのも大変なことだ。

そこで、知財総合支援窓口を訪問したところ、知財に詳しいコーディネーターを紹介してもらえた。知識・経験とも豊富で信頼がおけそうだ。



## なに？

共同開発においては、複数のメンバーの間で知的財産の管理について、調整する人が必要です。各自の事情を考慮しながら、製品や技術の開発のために必要な道筋を見つけます。

## なぜ？

### 共同開発メンバーの間で優先順位が違うことも

共同開発メンバーそれぞれで、目的や優先順位は違っています。企業は具体的な製品化によって利益を生むことを目指していますが、研究者にとっては独自性のある研究成果を生むことが目的です。

## どうやって？

### 経験豊かなコーディネーターを活用する

大学の産学連携部署や県などの企業支援機関のコーディネーターを活用し、共同開発メンバーの調整をしましょう。その上で共同開発の目的や方針をメンバーが責任をもって決定しましょう。

 【 知財総合支援窓口 】P27

## 事例紹介

### これで困った！

大学のドクターの考えだけで共同開発を進めてしまった。その結果、研究成果の独自性が優先され、コストを度外視した製品となってしまった。その上、特許出願前に論文を発表され、特許化できなかった。

### これで助かった！

企業の事情も研究機関の事情も熟知したコーディネーターが知財管理の調整役を担ってくれた。そのおかげで、共同開発が効率よく進み、メンバー全員が納得できる製品ができた。

## 6 海外展開の可能性

経験豊富なコーディネーターに知財に関する調整やアドバイスをしてもらえた。おかげで、当社は技術開発に集中することができた。ものづくり中小企業にとっては腕の見せどころだ。

首尾よく製品化できれば、多くの困っている患者さんや高齢者のお役に立てる。将来的には、日本の医療現場だけでなく海外の方々にも使ってもらいたい。当社が製造してきた部品は自動車として組みつけられ、世界中で販売されている。いわば、“世界品質”だ。この製品も品質を武器に海外での販売が実現できたら素晴らしい。

しかし、これまで海外展開など考えたこともなかった。中小企業が医療機器を開発して輸出するなど、現実的にはどれほどの可能性があるのだろうか。夢物語なのだろうか。





ここに注意★

## 海外での知財を意識していますか

なに？

海外に販路を広げるために、国内と同様に知財戦略を考え、知財保護を準備しておく必要があります。特許や意匠などはそれぞれの国で制度も違いますし、登録されているものや技術も違います。

なぜ？

### 知的財産制度は国ごと

日本で取得した特許や意匠などは日本国内でしか有効ではありません。海外で製品を販売するためには、販売を予定する国の特許や意匠などを取得しておく必要があります。

どうやって？

### 国際出願で

国際条約に基づく手続きにより、日本の特許庁を通じて国際出願する方法があります。ただし、国際出願には期限があります。知的財産の保護や活用は、海外も含めて調査・検討しましょう。

## 事例紹介

これで  
困った！

海外企業に製品の生産委託をした。しかし、その国での特許を取得せず、秘匿化もしなかったため、海外企業が特許を取得し、さらには納品先と直接取引を行うようになり、その国のマーケットを失った。

これで  
助かった！

販路を拡大したい国の特許について、先行技術調査を行ったところ、先行特許が判明した。技術的に改良し、先行特許を侵害しないかたちで製品化することができ、販路が海外にも広がった。

## 7 共同開発の着手

医療機器分野のものづくりに挑戦する準備を進めながら、知的財産の管理を手はじめに、これから医療機器を開発するにあたっての必要な社内体制を整えた。

クローズド研究会が立ち上がり、研究会メンバーの間で、秘密保持契約を結び、知財総合支援窓口で紹介してもらったコーディネーターの手厚いサポートも得て、連携体制ができた。

クローズド研究会では、開発を目指す医療機器の企画について議論を重ねることができ、世の中に必要とされる医療機器の企画を練り上げることができた。

いよいよ、連携する企業や大学との共同開発に入る段階だ。しかしこの先、これまで考えもしなかったようないろいろなリスクがあるはずだ。やるべきことは、何なのだろうか。



ここに注意★

## 共同開発契約は結びましたか

なに？

共同開発契約とは、共同開発メンバー間で役割や費用の分担、知的財産の共同出願などの取扱い、成果物の帰属、共同研究期間やトラブル時の対応等を定めて、メンバー間の不利益を防ぐものです。

なぜ？

### 共同開発契約が将来のトラブル発生を防止

契約がないと、共同開発が成功した折の利益配分で自社の貢献度が不利に扱われたり、共同研究前から保有していた技術を共同研究の成果として他社に使われてしまうといった危険性があります。

どうやって？

### 契約は書面で詳細に

特に、費用分担や共同研究期間、特許の共同出願、成果物の帰属などについては、メンバー全員の事情を踏まえながらしっかりと協議することが重要です。

## 事例紹介

これで  
困った！

共同開発契約の期間を定めておかなかったため、実際には共同開発の後に自社開発した技術であったのに、共同開発の成果としてみなされ、他のメンバーもそれを使用できることになってしまった。

これで  
助かった！

弁理士、特許アドバイザーなどによる専門家のアドバイスを得ながら、メンバー全員の主張を織り込んで契約を締結したことで、共同開発を問題なく終えることができた。

## 8 共同開発の実施

開発は長い道のりになりそうだ。

少しずつだが、順調に進んでいる。共同開発メンバーとのコミュニケーションは本当に大切なことだ。月に1度は顔を合わせてお互いの様子を確認しあうようにしているし、問題が起きたときは小さなうちから共有して、グループとして素早く対応することになっている。

もちろん、ドクターとも密に連携をとっている。医療現場のニーズに合った仕様を見極めて、試作品をつくりこんでいく。その結果、共同開発の成果として多くのデータを取り、資料をまとめることができた。これは後日、共同開発製品のPRもかねたドクターの論文の根拠にもなる貴重なもの。製品性能を保障する極めて重要な情報の塊だ。漏えいは絶対に許されない。

当社はこれまでも、ものづくりのノウハウやデータを社内で大切に管理してきたが、共同開発メンバー間では、これらをどのように保管したり共有したりしていくべきなのだろうか。



ここに注意★

開発資料の漏えいを防いでいますか

なに？

情報漏えいを防ぐためには、意識の徹底とルール化が必要です。また、自社の秘密情報だけでなく、共同開発メンバーについての秘密情報も同様に守らなければなりません。

なぜ？

## 事業失敗と信用失墜

秘密情報の流出によって、損害を被るのは自社だけではありません。他の共同開発メンバーにも迷惑をかけてしまい、信用を失ってしまいます。

どうやって？

## 秘密情報に関する取扱ルールの徹底

普段から、自社の技術やノウハウ、秘密情報といった知的財産を、価値に応じて整理・把握しておくことが重要です。使用するパソコンの管理、秘密データへのアクセス権の設定などのルールが必須です。

## 事例紹介

これで  
困った！

メール添付を誤り、秘密情報を含む開発データを外部に送ってしまい、信用を失った。過去にセキュリティソフトを購入するなど、環境は整備していたが、ルールが徹底されていなかった。

これで  
助かった！

開示しない秘密情報の資料は押印のうえ厳重に保管した。データファイルもアクセス権を設定した。開示情報については、パスワードを設定するなど、情報の重要度によって管理方法を変えている。

## 9 特許によらない戦略

共同開発のメンバー全員の期待を乗せた製品が完成した。

病院での臨床試験で良好な性能を発揮してくれたことで、医療機器としての有用性が確認できた。ビジネスの可能性が大きく膨らんできた。

デザインについても、ドクターのみならず患者さんの意見や要望を反映させている。様々な工夫をこめたこの製品に投じられた私たちの独自技術をどう守るのか。それが大きな課題となった。

特許制度を検討することになったが、どうやら特許を取得するかどうかは綿密な戦略的判断になるようだ。あえて特許をとらない場合も多いのだという。また特許を長く維持するには、かなりの費用を継続負担しなければならないこともわかった。

当社の場合、守るべき知財は製造における独自技術。どのように管理すべきだろうか。



ここに注意★

## ノウハウ化を検討しましたか

なに？

知的財産を保護するには、特許権など権利化する以外にも、公開せずに企業のノウハウ(営業秘密)として秘匿する方法があります。その場合、不正競争防止法の要件を満たす方法での管理が必要です。

なぜ？

### 特許権にはお金がかかる

権利化した場合、その内容が公開されるため他社が類似技術を開発するリスクもあります。また、権利化には費用が掛かりますが、ノウハウ化であれば社内の管理費以外は掛かりません。

どうやって？

### 権利化とノウハウ化を比較検討

権利化かノウハウ化かを検討するには ①製品等から発明の内容が漏れる可能性があるか ②他社の侵害を発見できるか ③類似技術の開発が容易か ④権利化の費用に見合う収益があるか を考えます。

## 事例紹介

これで  
困った！

特許として権利化したものの、その権利の取得や維持のために予想以上の費用と手間がかかってしまった。製品化はできたものの、費用に見合う収益が確保できなかった。

これで  
助かった！

ノウハウとして社内で管理していたところ、他社が類似技術を開発し、権利化してしまった。しかし、保管していた資料には公証人の確定日付があり、先使用权の立証資料として認められ、継続使用できた。

## 10 特許申請の検討

今回、共同で開発した製品について、どのように権利を守るべきかを専門家と協議した。“ノウハウ化”よりも費用は掛かるが、しっかりと保護される“権利化”が適当との結論に至った。

知的財産の権利化には、様々な形態がある。最もよく知られているのが特許権だが、他にも意匠権として権利化することもできる。

意匠権であれば、特許権ほどの費用をかけなくても、取得・維持することが可能だ。

当社に最も適したかたちで権利化するためには、事前に専門家との協議や調査、綿密な検討が必要だ。





## ここに注意★

# 特許以外にも意匠など検討しましたか

## なに？

権利化には、特許権以外に意匠権などもあります。意匠権はデザインを保護する権利で、取得費用が低いことや、権利侵害を見つけ易いことなどが特徴です。一方で、権利の強さは特許権と同じです。

## なぜ？

### 特許権の侵害は見つけにくい

特許権の取得や維持には相応の費用がかかるため、相応の収益が見込めないと費用ばかりが掛かることになってしまいます。また、特許権の侵害は見つけにくい場合もあります。

## どうやって？

### 専門家と相談して

先行意匠調査などを実施し、他社の製品と類似していないことを確認します。他にも専門家と相談しながら、権利の対象とする範囲を考えます。また、製品公表前に出願する必要があります。

## 事例紹介

### これで困った！

デザイン性が強い製品だったのに、人手や時間を惜しんで、意匠を出願していなかった。当社のデザインを侵害していると思われる製品を発見したが、権利を主張することができなかった。

### これで助かった！

当社の製品は製造技術が鍵だったが、デザインにも特徴があり、侵害が分かりやすい意匠として権利化した。特許による権利化に比べて費用を抑えることができたし、実際に模倣品の排除を行うこともできた。

## 11 特許権侵害トラブル発生

長かった製品開発を乗り切って、製品化にこぎつけることができた。こつこつと自動車部品をつくってきた技術を医療機器に転用することができた。記者発表には当社の名前も載った。初めての経験だった。

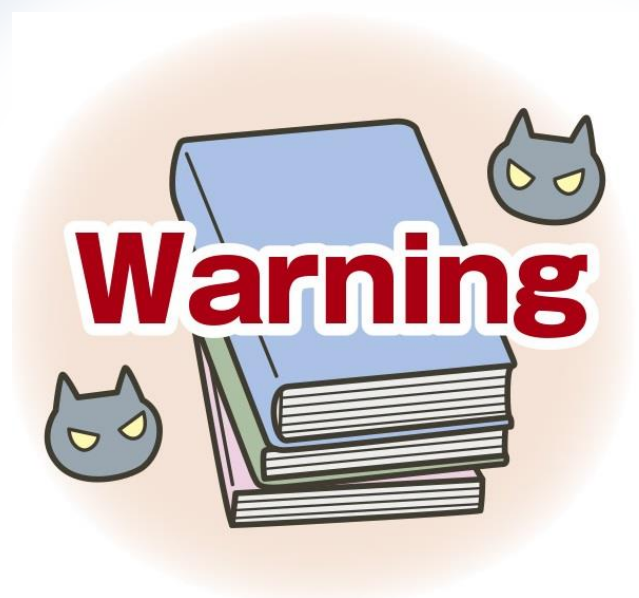
・  
・  
・

時は経ち、当社もついに“製販”となって、初めての自社製品の販売を開始できた。すっかりビジネスパートナーとなった共同開発メンバーで打ち合わせをしているさなか、知財担当者が血相を変えて報告にきた。

『社長、特許権侵害の警告書が送られてきました！わが社が権利を侵害していると主張していて、販売の中止を求めています。』

これからようやく販売に注力するというときに・・・。  
侵害しているのはどこなのだろうか。できることは、まずは落ち着いて、警告書をしっかり読み込むことだ。

訴訟になるのだろうか。  
諦めるわけにはいかない。  
わが社にとっては、  
初めての特許訴訟になる。  
勝てるのだろうか。



ここに注意★

## 特許権侵害への対応は十分ですか

なに？

特許権の侵害は訴訟に発展してしまふことがあります。特許権侵害訴訟とは、侵害行為からの救済を裁判所に請求する訴訟で、損害賠償と将来の特許権侵害行為の差し止めが主な請求の内容となります。

なぜ？

### 他社の特許を侵せば、すべてが水の泡！？

特許権侵害で権利者から訴えられた場合には、それまでの開発が無駄に終わってしまいかねません。取り組んだ時間、費用、共同開発メンバーの信頼などを失ってしまふ、多大な損失が発生します。

どうやって？

### 備えあれば、憂いなし

有能な弁理士・弁護士と良好な関係を構築し、開発過程においては常に権利関係を整理、把握しておくことが必要です。トラブルを想定して、対処方法を検討しておくことも有効です。

## 事例紹介

これで  
困った！

警告書が届いて慌てて社内資料を確認したが、どのような開発経緯だったかを証明できる資料整理を怠ったため当社の主張は説得力を欠き、相手方企業の要求通りに販売を諦めざるをえなかった。

これで  
助かった！

日頃より、裁判資料としても有効な書類を時系列で整理・保管していた。これによって、当社の発明が先行していることを証明することができ、相手方企業の主張を退け、予定通り販売を続けることができた。

## 12 販路開拓

国内の販路開拓やパートナー探しをするには、展示会が有効だ。担当者に指示をして、医療業界の展示会をピックアップし、出展の準備をしている。例えば、当社の医療機器分野への参入のきっかけも展示会だった。

当社のブースに立ち寄ってもらえるドクターや企業の皆さんには、製品の技術はもちろん、当社についてもよく知って頂きたいものだ。パンフレット、専門家向けの資料、サンプル品、ブースのパネル展示、紹介映像など、できるだけ多く来場者の興味を引き付けることができるよう、工夫の限りをつくした。担当者と製品説明のリハーサルも行った。引き合いはくるだろうか。販売パートナーも探したいし、新しい展開に向けた情報交換などもできたら素晴らしい。

ただ、よく考えてみると、展示会はオープンな場だ。当然、ライバル企業もブース出展しているし、調査目的で来場することもあるだろう。

そこに潜むリスクとはどういったものだろうか。



## ここに注意★

# 大切なノウハウ、漏れていませんか

### なに？

展示会への出展はビジネスチャンスをつかむ絶好の機会ですが、ノウハウの流出や模倣品の発生には注意が必要です。ノウハウが流出してしまえば、チャンスどころではなくなってしまいます。

### なぜ？

## 展示会が模倣被害のきっかけになることも

パンフレットやカタログ、サンプル品、紹介映像などから、製品の構造や材質、製造ノウハウなどの流出・模倣のリスクがあります。取引先の横取りや模倣品被害の発生につながる恐れもあります。

### どうやって？

## 出展準備は用意周到、入念に

ノウハウ流出のパターンを把握し、展示会への出展が自社にとってどのようなリスクとなるかを十分に検討する必要があります。それらの対応策を講じたうえで、展示会に臨むことが重要です。

## 事例紹介

### これで困った！

展示会場で知り合った来場者と会話が盛り上がり、相手の名刺が大企業のものであったので、ついっかき図面や製品サンプルを渡してしまった。当社の製造ノウハウが流出してしまった可能性が出てきた。

### これで助かった！

社内体制の整備・社内研修の実施による知財意識の徹底や出展前の特許出願・商標事前調査を行うことによってリスクを管理し、ノウハウ等をしっかり守りながらも営業活動に注力できた。

# 知的財産権に関する総合支援窓口

まずは  
何でも  
窓口にご相談を

秘密厳守です



電子出願  
の手続きは？

『特許情報  
プラットフォーム』  
の検索方法は？

模倣品・侵害訴訟  
への対処は？

何から  
始めればいいのか？

## 1 知財総合支援窓口で 課題解決を支援

窓口では「窓口支援担当者」が様々な課題等に対してその場で支援を行う他、知財専門家の活用や支援機関との連携によりワンストップで課題等の解決の支援を行います。



**相談  
無料**

## 2 窓口支援担当者が 企業へ出向き 課題解決を支援

来訪が困難、複数で支援を受けたい又は機械設備等直接見てもらう必要がある場合など、直接訪問する必要がある場合は、まずは窓口支援担当者等が出向きご相談に応じます。

## 3 知財専門家を活用 して課題解決を支援

受け付けた課題等の専門性が高く、若しくは内容が多岐にわたり、窓口支援担当者自身等ですべて解決が困難な場合は、解決できる知見を有する適切な専門家を活用して支援します。

● 知財総合支援窓口：0570-082100（全国共通ナビダイヤル）

P 12

各都道府県に設置されたお近くの窓口につながります

富山県：（一社）富山県発明協会

石川県：（一社）石川県発明協会

岐阜県：（一社）岐阜県発明協会

（公財）岐阜県産業経済振興センター

愛知県：（一社）愛知県発明協会

（公財）あいち産業振興機構

三重県：（公社）三重県産業支援センター

## 知的財産のお役立ちリスト 【 支援機関、検索ポータルサイト、相談窓口 】

### 独立行政法人 工業所有権情報・研修館 ( INPIT )

特許情報プラットフォーム < **J-PlatPat** >

**P 8**

### 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 ( AMED )

Medical IP Desk (医療分野の知財相談窓口) 03 - 6870 - 2237

### 特許庁

外国特許情報サービス < FOPISER > 03 - 3581 - 1101

### 日本弁理士会

弁理士ナビ 03 - 3581 - 1211

### 日本弁理士会 東海支部

無料知的財産相談 052 - 211 - 3110

### 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 ( PMDA )

03 - 3506 - 9506

### 独立行政法人 中小企業基盤整備機構 ( 中小機構 )

本部 知的資産経営支援 03 - 5470 - 1576

中小企業海外展開ワンストップ相談窓口

全国共通ナビダイヤル 0570 - 073 - 600

北陸本部 知的資産経営支援 076 - 223 - 5546

中部本部 知的資産経営支援 052 - 220 - 0516

### 独立行政法人 日本貿易振興機構 ( ジェトロ )

ジェトロ本部 知的財産課 (侵害調査) 03 - 3582 - 5198

ジェトロ富山 076 - 444 - 7901

ジェトロ金沢 076 - 268 - 9601

ジェトロ岐阜 058 - 271 - 4910

ジェトロ名古屋 052 - 589 - 6210

ジェトロ三重 076 - 444 - 7901

### 中部経済産業局

地域経済部 次世代産業課 ヘルスケア産業室 052 - 951 - 0570

特許室 052 - 951 - 2774

## 【ガイドブック、支援策、事例集等】

### 経済産業省

- ・ 医工連携による医療機器事業化ガイドブック
- ・ 秘密情報の保護ハンドブック ～企業価値向上に向けて～
- ・ 展示会の落とし穴 知的財産の流出リスクとその対策
- ・ 知的財産活用マニュアル 経営戦略に知的財産を取り入れよう
- ・ 誰でもわかる！取引・連携で知的財産を守るためのポイント  
～しまった！と思った時はもう遅い～

### 中部経済産業局

- ・ 中部地域の知的財産活用支援ガイド（平成26年度版）
- ・ 第3期中部知的財産戦略推進計画

### 特許庁

- ・ 知的財産権制度入門 平成27年度
- ・ 中小・ベンチャー企業のための知財支援ガイド  
～ 中小企業と知財をつなぐ支援策 ～
- ・ 知的財産権活用企業事例集2014  
～ 知恵と知財でがんばる中小企業 ～

### 公正取引委員会

- ・ 知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針（平成28年1月改訂）

## エピローグ

特許権侵害トラブルが発生したときには肝を冷やした。すべて初めての経験だったが、有利に解決することができた。権利や契約を正確に理解して管理を徹底していたからこそ、裁判をやり抜くことができた。

新しい分野を開拓して成長するために、リスクを把握してトラブルを踏み越えていくことは避けられない。当社は、自動車部品で培った技術に基づいて、医療機器メーカーになることができた。こうした挑戦や知財への取組みが評価され、大企業から共同開発の相談が入るようになった。下請けではなく、事業パートナーとして。これまでになかった経験だ。当社は、医療機器メーカーとして大企業とも対等にビジネスができる。知財経営の成果だ。

今後は、海外市場で新しい販路の開拓を検討したい。リスクもあるが知財戦略があればある程度は管理できる。そのために、知財戦略を経営の根本に据える。知財経営が当社の可能性を広げてくれる。

さあ、まずはあの国の先行技術調査からだ。





**医療機器等の開発における知財経営普及事業  
平成28年 3月発行**

**経済産業省 中部経済産業局  
地域経済部 次世代産業課     ヘルスケア産業室  
特許室**

**愛知県名古屋市中区三の丸2丁目5番2号  
TEL 052-951-0570**