平成２８年度産学連携による医療機器等開発における知財活用促進事業

報　告　書

平成29年3月

経済産業省　中部経済産業局

目　　次

Ⅰ　調査の背景・目的及び調査内容・方法 1
１．本調査の背景と目的 1
２．調査内容及び調査方法 2
2.1　調査の構成と流れ 2
2.2　実施地域および実施期間 3

Ⅱ　調査内容..... 5
１．円環コンソーシアムに属する大学・医療機関に対するヒアリング調査結果... 5
1.1　対象とした円環コンソーシアム 12 大学・医療機関の概要..... 5
1.2　ヒアリング項目 6
1.3　ヒアリング結果 7
1.4　大学・医療機関の知財体制と取組に関するまとめ..... 19
1.5　中部地域で医療機器創出に至った好事例..... 21
２．中部地域の医療機器メーカーに対するヒアリング調査結果 23
2.1　対象とした医療機器 4 企業の概要 23
2.2　ヒアリング項目 24
2.3　ヒアリング結果 25
３．医工連携成功事例の紹介とまとめ 31
3.1　異業種から医療機器参入に成功した朝日インテックの事例..... 31
3.2　医師のアイデアを産学連携により医療機器として創出した
富山大学・電気通信大学の事例 32
3.3　産学連携ネットワークが医療機器創出の中心的役割を担った
浜松医科大学の事例 33
3.4　日本における異業種の中小企業による医療機器参入事例..... 34
3.5　医工連携に関するまとめ 35
４．調査全体のまとめ 38
4.1 円環コンソーシアム 12 大学・医療機関　ヒアリング対応部署一覧 38
4.2 医工連携を進めるにあたっての知財対応ポイント 38
4.3 医療機器開発のための知財相談窓口 40

Ⅲ　成果報告会の開催. 41
１．「医工連携による医療機器等開発における知財活用セミナー」の開催..... 41
２．知財活用セミナーにおける主な質疑応答 42

Ⅰ　調査の背景･目的及び調査内容･方法

1. 本調査の背景と目的

医療機器等の開発には大学・医療機関、医療機器メーカー、サプライヤー企業等が関連しており、大学・医療機関と連携体制をとれるかどうかが事業化への大きなポイントになっている。また、「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”の「コンセプト設計」から「開発・試験」のフェーズが、産学連携で知財に関する契約のポイントとなっていることが多い。医療機器には様々な形態があり、知財のパターンも多様にあるため、知財に関しての当事者間の理解や意識、事業化を見据えた知財戦略が十分でないことが多く、開発の中断やトラブルにも発展してしまうケースもある。

以上の課題を踏まえて、本事業では、中部地域の医療機関ネットワークである中部先端医療開発円環コンソーシアムの知財対応に関する事例及び産学連携で医療機器等を開発した実績のある企業の知財対応の事例をヒアリング調査し、産学連携の際に必要な事業化を見据えた知財戦略の整理を行った。

なお、平成 27 年度特許庁費活用事業として、「医療機器等の開発における知財経営普及事業」を実施し、医療機器開発のフォーメーション構築における知財分野での留意点等に関する調査やハンズオン支援を行い、その調査内容もフィードバックした手引書を作成した。平成 27 年度の調査結果より、大学・医療機関側も知財への意識が十分ではない状況が把握できてきたため、今回は大学・医療機関側の知財に関する意識等を把握し、共同開発にあたっての知財管理戦略を整理することで産学連携による医療機器等開発の促進を図る。

＜参考＞
医工連携による医療機器事業化ガイドブック
（http://www.med-device.jp/pdf/guidebook2015.pdf）

2. 調査内容及び調査方法

2.1 調査の構成と流れ

① 中部先端医療開発円環コンソーシアム（以後、円環コンソーシアム）に参画している大学･医療機関（2016 年 12 月より新たに参加した福井大学を除く 12 大学･医療機関）にヒアリング調査を行い、知財対応における体制づくり、知財の取扱方法等を整理・分析し、実態、ノウハウ等を取りまとめた。また、大学・医療機関の企業への対応の仕方を調査し、さらに、医工連携の好事例に関する分析を行った。

② 中部地域の医療機器メーカーで、産学連携で医療機器等を開発した実績のある企業（4 社）にヒアリング調査を行い、医療機器メーカーから見た大学・医療機関との医工連携の実態、知財対応の現状について取りまとめた。

③ ①と②のヒアリングを通じ、医療機器等開発における特徴、取組及び契約等過程における課題、医工連携を推進する上での課題等の洗い出しを行った。

④ 大学・医療機関、医療機器への参入を考えている企業、医療機器開発のコーディネーター等に対して、産学連携の際の知財対応のポイント等に関する成果報告会を行い、好事例の紹介などを通して、共同開発の初期段階における知財戦略と医工連携の進め方の啓発を行った。

2.2 実施地域および実施期間

実施地域：中部地域（愛知県、静岡県、三重県、岐阜県、富山県、石川県）

実施期間：平成 28 年 9 月 29 日から平成 29 年 3 月 24 日まで

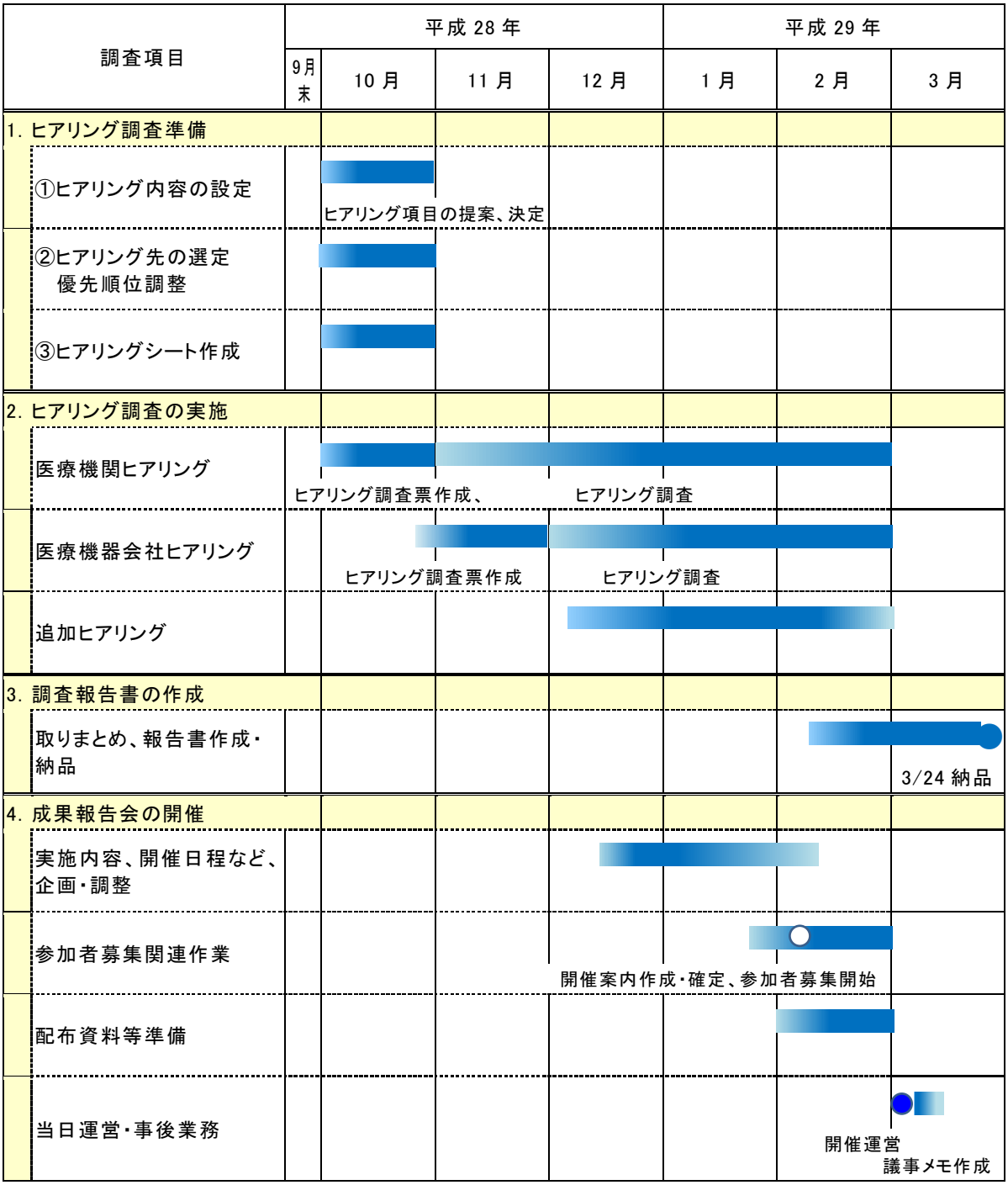
＜実施スケジュール＞

以下に実施したヒアリング等作業の内容およびスケジュールを示す。

ヒアリング先：円環コンソーシアム参画 12 大学・医療機関、
医療機器メーカー4 社

9 月および 10 月	9/29　キックオフミーテイング。 10/14 名古屋大学病院訪問（円環コンソーシアムへの協力要請）。 10/24 名古屋大学病院　ヒアリング。
11 月	ヒアリング内容の最終確認、調査票の作成。 ヒアリング企業（補欠候補を含む）およびヒアリング順番の決定。 ヒアリング先との日程調整。
12 月	12/2　名古屋医療センター、12/8　富山大学、12/8　岐阜大学、 12/9　愛知医科大学、12/13　長寿医療研究センター、12/14　金沢大学 12/15 金沢医科大学、12/22　A 社、 12/27 B 社　ヒアリング実施。
1 月	1/11　浜松医科大学、1/12　C 社、1/13　三重大学、 1/16　名古屋市立大学　ヒアリング実施。
2 月	2/16　藤田保健衛生大学　ヒアリング実施。 2/23　電気通信大 TLO キャンパスクリエイト訪問（富山大学案件補完調査）。 2/28　名古屋大学病院訪問（円環コンソーシアムへの協力御礼）。
3 月	3/1　調査報告会「医工連携による医療機器等開発における知財活用セミナー」開催。 3/3　D 社　ヒアリング実施。 3/24　納品物の納品。

実施スケジュール


調査項目
平成 28 年
平成 29 年
9月末
10 月
11 月
12 月
1 月
2 月
3 月
1. ヒアリング調査準備
①ヒアリング内容の設定
ヒアリング項目の提案、決定
②ヒアリング先の選定
優先順位調整
③ヒアリングシート作成
2. ヒアリング調査の実施
医療機関ヒアリング
ヒアリング調査票作成、
ヒアリング調査
医療機器会社ヒアリング
ヒアリング調査票作成
ヒアリング調査
追加ヒアリング
3. 調査報告書の作成
取りまとめ、報告書作成・納品
3/24 納品
4. 成果報告会の開催
実施内容、開催日程など、企画・調整
参加者募集関連作業
開催案内作成・確定、参加者募集開始
配布資料等準備
当日運営・事後業務
開催運営
議事メモ作成

Ⅱ　調査内容

1. 円環コンソーシアムに属する大学･医療機関に対するヒアリング調査結果

1.1　対象とした円環コンソーシアム 12 大学･医療機関の概要

表 1.1　円環コンソーシアム 12 大学・医療機関の概要

大学･医療機関名	分類	職員数 （医療系）
国立大学法人名古屋大学 医学部附属病院	国立総合大学 医学部･附属病院	1300
国立大学法人金沢大学	国立総合大学	437
国立大学法人岐阜大学		300
国立大学法人三重大学		200
国立大学法人富山大学		110
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	国立医療施設	200
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター	国立研究施設	常勤 544 名 非常勤 339
公立大学法人 名古屋市立大学	公立総合大学	417
国立大学法人 浜松医科大学	国立医科大学	316
愛知医科大学	私立医科大学	500
金沢医科大学		484
藤田保健衛生大学	私立医療系大学	医学部 720 名 医療系 235 名

注：職員数はヒアリング時の回答に基づく

1.2 ヒアリング項目

① 知財への意識と取組
・組織に属する医師（教員）の総数、実際に特許を出す能力のあると思われる、医師（教員）の数・比率。
・年間の特許（出願）件数、出願特許の種類や傾向、知財収入の額。

② 企業との連携に期待するところ
・知財における企業の役割（技術収入、研究協力、社会貢献・社会への実装など)。
・特許費用（出願、PCT 出願、外国出願、侵害訴訟対応など）や知財戦略の分担。

③ 知財組織の有無と知財部の共同研究に対する関わり方
・知財組織の有無と組織体系、TLO の有無、役割。
・知財部の共同研究に対する関わり方。

④ 知財戦略、知財スキーム・ルール
・特許出願するか否か（あるいは破棄するか）の判断タイミングと知財出願スキーム（決定機関など)、出願費用。
・特許出願（単願）するにあたっての知財戦略の策定。
・学術発表（論文投稿、学会要旨）前の特許性判断の有無、発表に関するポリシー。
・知財収入配分ルール。

⑤ 知財の保護
・知財の保護方法（特許、意匠、商標など)。
・知財の漏えい対策。

⑥ 権利関係、契約交渉
・企業との契約交渉に関するスキーム、契約締結のタイミング。
・特許保証、不実施補償の有無。
・契約の書式、雛形。
・秘密保持契約の締結の有無、タイミング。
・出願人、発明者を誰にするか。

⑦ その他
・海外との共同研究や知財移転。
・企業と連携して共同開発する場合の条件、成功の秘訣など。

1.3 ヒアリング結果

(1) 知財への意識と取組

・組織に属する医師（教員）の総数、実際に特許を出す能力のあると思われる、医師（教員）の数・比率。

表 1.2　円環コンソーシアム 12 大学・医療機関における発明人口ならびに知財収入

大学・医療機関	知財創出人口割合（発明人口）注4	医療系出願件数	発明人口1人あたり出願数	職員1人あたり出願数	知財収入	注記
A	2 割以下	40 件前後	0.15	0.03	1億円超（全学）	
B	1割程度	31 件	0.71	0.07	2-3 千万円（全学）	
C	2 割程度	30 件程度	0.50	0.10	2 千万円前後（全学）	
D	約半数	40 件程度	0.40	0.20	1500 万円前後（全学）	
E	約半数	20 件前後	0.36	0.18	200 万円	
F	1割以下	1～2 件	0.05	0.01	ほぼ無し	注3
G	3 割程度	20 件程度	0.01	0.04	ほぼ無し	注1
H	1割以下	10 件程度	0.24	0.02	500 万円（全学）	
I	3 割程度	24 件（2015）	0.25	0.08	約 3000 万円	
J	2 割程度	5 件程度	0.05	0.01	ほぼ無し	
K	1割程度	10 件程度	0.21	0.02	ほぼ無し	
L	1割以下	5～6 件	0.05	0.01	数十万円	注2

注1　割合算出の母数として、常勤職員数を使用　注3　出願数は、16 年間で 1～2件と回答、年間1件として計算
注2　割合算出の母数として、全学職員数を使用　注4　発明人口割合はヒアリング回答による。計算は最大値を使用

・年間の特許（出願）件数、出願特許の種類や傾向、知財収入の額。

表 1.3　円環コンソーシアム 12 大学・医療機関における医療機器出願

大学・医療機関	特許の種類に関する回答	医療機器の割合（推定）	医療系出願件数	医療機器出願数（推定）
A	疾患に関連する遺伝子、診断方法、治療薬のスクリーニング方法、治療方法に関するものが多い。医療機器の特許出願も行っている。診断に関するものが多い。	1～2 割	40 件前後	4～8 件
B	医薬品、実験道具、医療機器、ヘルスケアデバイスがある。平成 27 年度に公開された出願特許 48 件を見ると、医療機器と思われるものは 5-6 件であった。	1～2 割	31 件	3～6 件
C	医療機器は数件程度。	1～2 割	30 件程度	3～6 件
D	発明内容としては、多くが創薬関連であり、医療機器に関しては、イメージングに関するものがある。	1～2 割	40 件程度	4～8 件
E	病院・医薬系が 15 件、それ以外が 5 件。1/3 が医薬品、1/3 がデバイス、1/3 がそれ以外。	3～4 割	20 件前後	6～8 件
F		1 割以下	1～2 件	1 件以下
G	創薬とデバイスで、6:4 という感じ。遺伝子そのものや、実験動物、スクリーニングキット、ヘルスケアデバイス、医療機器など多岐にわたる。	3～4 割	20 件程度	6～8 件
H	診断、再生医療、治療薬、医療機器のものもあるが、いろんな分野に万遍なくまたがっている。	1～2 割	10 件程度	1～2 件
I	特許の約 7 割を医療機器が占める。創薬が 1～2 割。その他が、残り 1～2 割。	7 割	24 件（2015）	17 件
J	薬関係で、機器は無い。	1 割以下	5 件程度	1 件以下
K	企業や他大学との共願と単願がある。医薬品とそれ以外が、半々である。医療機器、実験機器、スクリーニング法の特許などがある。	1～2 割	10 件程度	1～2 件
L	医薬と医療機器が半々である。	5 割	5～6 件	2～3 件

中部地域では、名古屋大学が規模において突出しており、医学部が独自の知財組織を保有している。出願数も多いが、発明人口、職員数で割り返した１人あたりの出願数は決して高くない。これは、特許を厳選し、社会実装の期待が低い特許を出願しない方針とのことであり、このことが影響している可能性がある。

他の国立総合大学は、全学で知財を管理している。発明人口割合が高く、また発明人口１人あたりの出願数、職員数あたりの出願数も多い。発明と研究を全学で管理・発掘することにより、例えば工学部と医学部が連携した事例や工学部発の医療機器の出願例もあった。また、国立総合大学は、地域大学としての性格と意識が強く、地域企業との産学連携体制や協力事例を確認できた。このことも、発明人口割合が高い理由かもしれない。知財収入が特許の質を表すものかどうかについては注意が必要だが、規模を考慮した場合の知財収入の多寡に大きな差は認められなかった。

医師育成や治療を主目的とする、医科大学・医療機関の発明人口は低く、また発明人口１人あたりの出願数も低い結果となったが、浜松医科大学は、出願数は総合大学に比べると劣るものの、医療機器の特許出願の割合が 7 割と突出して高く、多くの医療機器を創出していることを確認できた。

全体として、発明意欲にあふれた教職員・医師とそうでない教職員・医師に二分しているとの回答があった。また、出願の多くは企業との共同研究から生まれるとの回答があった。医療機器に関しては、発明が完成するためには、ある程度の実地テスト･臨床試験が必要である。より多くの医療機器に関する知財創出のためには、より多くの共同研究が行われる必要がある。

なお、発明人口に関しては、担当者の主観によるところが大きく、明確なエビデンスに基づく回答ではないためバイアスが入っている可能性がある。職員あたりの発明数の方がデータとしての信頼度は高いと思われる。

○ 大学・医療機関の立ち位置、性格と歴史に依存する結果であった。企業にとって大学・医療機関との関係より、意欲と経験のある教職員・医師との関係が重要である。

(2) 企業との連携に期待するところ

・知財における企業の役割（技術収入、研究協力、社会貢献・社会への実装など）

- 産業化（社会への還元）と回答（12/12）
- 研究支援（研究費、人員、物資）、活性化と回答（6/12）
- 出願支援と回答（2/12）
- 知財収入と回答（2/12）

すべての大学・医療機関が、企業には産業化（実装化による社会還元）を期待すると回答した。また、半数の大学・医療機関が、企業との共同活動によって得られる研究費、人員、物資、情報なども重視していた。一部の大学では、地域企業とのつながりにより、地域大学としての研究の活性化を上げる声もあった。

企業からの知財収入を期待する声は、思ったより少ない結果となった。大学ランキングを主目的とするという答えは少なく、比較的ランキング上位であったとしても、「全く意識しないわけではないが、それを目的とすることはなく、結果的に上位になれば良い」という回答であった。知財収入が、大学ランキングなどのブランド形成への寄与はともかく、大学予算に対する寄与が高くないことが理由と考えられる。実際に、知財収入により知財組織を賄えているとする大学・医療機関はなかった。名古屋大学は、大学ランキングに対する意識が高く、知財の質（知財収入）を重視するとの答えであったが、このことは地域大学としての性格の強い他の総合大学と異なり、ナショナルあるいはインターナショナル大学としての立場に起因するものであると考えられる。

・特許費用（出願、PCT 出願、外国出願、侵害訴訟対応など）や知財戦略の分担

- 原則、共願の場合、特許費用は全額企業負担（中小が相手の場合、支援することもあり）と回答 （10/11）
- 原則、共願の場合、特許費用は持ち分負担と回答 （1/11）

（事例が少なくて、回答困難とした1施設を除いた）

- 原則、共願の場合、企業が知財対応・特許戦略対応を行う（中小が相手の場合、支援することもあり）と回答 （11/11）

（事例が少なくて、回答困難とした1施設を除いた）

共願の場合、特許費用、特許手続きは企業負担という回答であった。比較的出願数の少ない大学・医療機関は、特許費用に関する受容度が高く、出願数の多い総合大学などにおいては、原則通り運用する傾向が認められた。これは、特許数が増え

ると出願・特許維持に対する経費が増えるためと考えられる。しかし、共願相手が中小企業の場合、相談可能とする柔軟さを多くの大学・医療機関が有していた。

共願の場合、知財戦略は開発スケジュールや競合関係、関連特許の出願やライセンシングなど企業の開発・事業戦略が強く関係することから、企業に任せるのが合理的との回答が多かった。特に、相手が製薬企業の場合、高度な知財戦略に対応できる人材が製薬企業側に存在するため、大学・医療機関は、ほとんど関与しないとの回答であった。共願相手が中小企業の場合、特許戦略を考える人材が不足していることもあり、大学・医療機関が手伝うこともある。また、中小企業であっても、強い競争力と知財対応力を有する企業も存在し、必ずしも規模の大小ではないとの声もあった。

○ 基本、共願の場合、(実施権を持つことが意味をなさない)大学・医療機関が、特許費用を持つことはない(社会還元の観点から、中小企業を支援するケースはある)。知財戦略において、大学・医療機関の果たす役割は大きくない。大学・医療機関に過度に期待するのではなく、企業が責任をもってあたるべきである。

(3) 知財組織・体制と知財組織の共同研究に対する関わり方

・知財組織の有無と組織体系、TLO の有無、役割

- **知財を担当する組織(知財部など)が施設内に明示的に存在する(11/12)**

  (知財が発生する頻度が少なく、その都度個別に対応とする施設があった)

- **TLO 業務(知財の移転、知財関連サービス)に関して、外部の TLO に委託(一部・全部)している(6/11)**
- **TLO 業務は施設内で実施している(6/11)**

  (知財が発生する頻度が少なく、回答困難とした1施設を除いた)
  (外部 TLO に委託するか内部で行うかが案件によって異なるケース、TLO の果たす役割が技術移転だけないケースがあった)
  (外部 TLO であっても、事実上内部 TLO(KUTLO、三重 TLO)的な位置づけのケースがあった)

・知財部の共同研究に対する関わり方

- **知財組織が、共同研究契約締結時から関わっている(6/11)**
- **知財組織が、共同研究実施中も把握している(7/11)**
- **知財組織が、知財が創出された時、相談を受けた時に関わっている(3/11)**

  (知財が発生する頻度が少なく、回答困難とした1施設を除いた)

大学・医療機関の知財組織の規模や充実度は、その大学・医療機関の規模と発生する知財数に依存している。国立総合大学、国立医科大学、国立研究機関の知財組織体制は、良く整備されている。また、知財組織の不備が、産学連携の障害となっているケースは見当たらなかった。

TLO の位置づけが二分化（内製化、外注化）する傾向にあった。外部 TLO の能力や結果を評価し、パフォーマンスの悪い外部 TLO から内部 TLO への転換、他の外部 TLO へ変更する動きがみられた。外部 TLO や外部のコンサルタントサービスに対する物足りなさの声がある一方で、大学・医療機関内の資源が限られている実状から、外部 TLO に対する期待は大きい。TLO 業務の重要性は、どの大学・医療機関においても認識されていた。知財の量の重視（出願数）から、質の重視（社会実装や知財収入）への流れの一環と考えられる。

共同研究契約時から、契約内容（知財関連項目）も含めて、知財組織が関わるケースがあり、そのような組織ほど知財発生が多い傾向にある。知財は共同研究から生まれることが多く、またそのような共同研究から生まれた知財は企業が最初から関わっていることから質が高く、製品化に向けたロードマップが出来ていることが多い。また、知財組織が最初から関わり、負担や成果報酬などを明確にすることで、共同研究に絡むトラブルを未然に防ぐことができる。一方で、知財組織の業務量が増すことから、このような初期での介入は、国立総合大学、国立医科大学、国立研究機関に限定されていた。

○ TLO に対する重要性が認識されている一方で、外部 TLO 活用の難しさも確認できた。共同研究契約に必要なことを、きちんと記載しておくことが、後々トラブル回避となる。企業は、大学知財を買うことより、自分のニーズにマッチした大学研究者をどうやって見つけるか、いかに実のある共同研究を実施するかを考えるべきだろう。

（4） 知財体制と知財スキーム・ルール

・特許出願するか否か（あるいは破棄するか）の判断タイミングと知財出願スキーム（決定機関など）、出願費用

> ・ 各施設とも、知財を出願するか否か判断する発明委員会などの審査・諮問・決定機関を有し、その長が最終判断している。実務上は、知財部あるいはそれに相当する組織や人物が、特許性・必須性・市場性を評価し判断している。

> ・ 出願費用は、国内特許までは、施設が支出する、それ以後（PCT 出願・外国出願、審査請求、年金など）に関しては、スポンサー企業が見つかるか、JST の支援が得られるかで判断すると回答した施設が多い。出願件数の多い施設ほど、厳格なルールが適用される傾向にある。

・特許出願（単願）するにあたっての知財戦略の策定

> ・ 知財戦略は、知財部あるいはそれに相当する組織や人物が、発明者や、TLO、特許事務所などの他の組織と共同して行うとするものが多かった。出願の可否を判断する審査・諮問・決定機関に企業出身の委員がいて助言するケースもあった。

・学術発表（論文投稿、学会要旨）前の特許性判断の有無、発表に関するポリシー

> ・ すべての施設が、学術発表前に特許性審査を行うルールはないと回答している。
> ・ 発表前に、研究者が知財担当者に個別に相談するケースがある。
> ・ 知財組織が、研究者に事前相談をお願いしている、あるいは啓発を行っているという回答が多い。
> ・ 学術発表と特許のどちらを優先するかに関する明確なポリシーは無かった。総じて、発表優先の声が大きかった。

回答者の個人的な意見として、以下のコメントもあった。

・研究者としての評価は、知財よりも論文などの発表実績のウエートが高い。そのことを企業に理解していただけるよう努力している。

・共同研究契約に、発表前に企業の了解を得るとすることもあり、その場合は、企業に事前に了解を得る。発表を遅らせた例もあるが、総じて企業の協力が得られている。

・知財収入配分ルール

- **発明者に最大 50%以上配分する（7/11）**
- **発明者に最大 30～50%配分する（2/11）**
- **発明者に最大 30%未満配分する（1/11）**
- **特に決めていない（1/11）**

（知財が発生する頻度が少なく、回答困難とした1施設を除いた）

配分ルールに知財収入の多寡による傾斜配分を導入している施設があった。知財収入が多いほど、発明者への配分率が高くなるケースと、知財収入が多いほど、発明者への配分率が低くなるケースがあった。

大学・医療機関には、いずれも単願の出願の是非を決定する組織・機関が存在し、最終的には組織・機関の長が決裁するが、実質上は、知財組織あるいはそれに相当する組織あるいは人物が特許性・必須性・市場性などを基に判断しているケースが多く見られた。

単願の場合、大学・医療機関が出願費用を負担する。しかし、国内出願以降（PCT 出願、外国出願、審査請求など）の費用に関しては、JST などの公的機関による助成が得られなければ、原則として、スポンサー企業が必要となる。出願数が多い大学・医療機関ほど、厳格な運営が行われている傾向にある。一方、比較的、出願数の少ない大学・医療機関においては、予算の許す範囲で、国内出願以降の費用負担を行っているケースもあった。

大学・医療機関のポリシーとして、それぞれの大学・医療機関の立ち位置により異なるが、医学の向上、医師の育成、患者の治療、社会への研究成果の公表が、特許出願などの知財保護より優先される。出願と社会実装による社会還元に対する意識も向上しているが、大学・医療機関の性格上、致し方ない部分がある。大学・医療機関としては、出願や共同研究を行う際も、その思想が貫かれる。企業との共同研究も、産業化あるいは企業との協力を通じた社会還元が主たる目的であり、対価（知財収入）を求めるためではないとしている。

大学にとって、知財収入の経営予算としての位置づけ高くなく、むしろ知財収入が知財組織の経費を上回っているところは存在しない。発明者へのインセンティブを上げることは、大学ランキングなどのブランド向上が、主たる目的であることが多い。一方で、発明者への厚い配分は、大学や大学研究者の在り方と営利企業との役割分担に関わる問題との声もあった。

○ 企業は、大学・医療機関およびその研究者の立場を理解し、その動機に合った形で共同研究を実施しなければならない。

(5) 知財の保護

・知財の保護方法（特許、意匠、商標など）

- 特許が圧倒的大多数を占めているが、意匠、商標、実用新案の例もある。
- 著作権での保護の例は、確認できなかった。

・知財の漏えい対策

- いずれの施設も、一般の機密漏えいに関するルールを制定し、順守していると回答している。
- いずれの施設も、知財だけの特別なルールはないと回答している。

研究自体が知財である可能性があるが、原則、研究情報の管理は研究者に委ねられている。企業との共同研究を実施している場合や、個人情報などと異なり、研究内容が漏えいして困るのは研究者自身である。大学の研究は、将来の公開を前提としたものであるため、企業の研究とは本質的に異なる。研究者同士の共同研究、さまざまな発表機会、ネット環境など、漏えいする機会は多い。また、大学は基本、公共の場であり、多くの学生や一般人が出入りする場でもある。

秘密をその重要度に応じて分類し、その分類に応じた対策・管理を行うとする一般大企業に準じた機密管理対策を考えている大学もある。しかし、大学・医療機関の持つ基本公開の性格を考慮する必要がある。

○ 企業は、大学研究が公開を前提としたものであること、大学の知財漏えい体制が企業のものと本質的に異なることを理解する必要がある。

(6) 権利関係、契約交渉

・企業との契約交渉に関するスキーム、契約締結のタイミング

- 共同研究契約に関する実務および支援は、大学・医療機関の産学連携組織が実施しているケースが多い。知財組織が、この時点から関わることもある。
- 産学連携組織が、企業と研究者による議論に初期から関わることもあるが、研究者者と企業が大筋合意した後の契約書の作成時点から関わることが多い。契約法務審査組織、契約管理組織、共同研究促進・支援組織、知財組織が協同して契約合意に関わる組織建付けとなっているケースや、各組織がシークエンシャルに対応するケースもある。

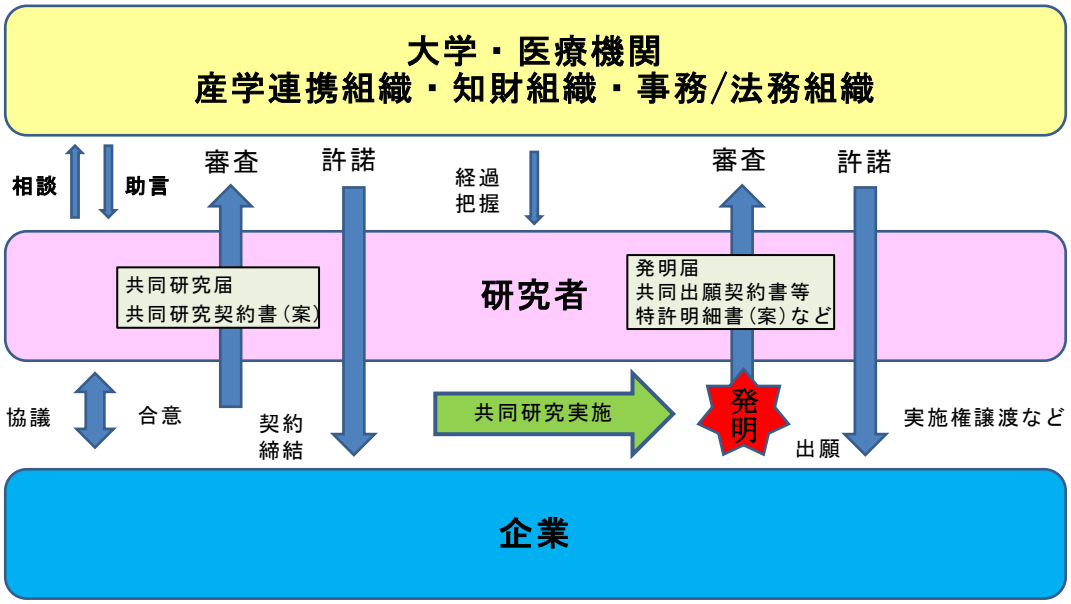


図 1.1　大学･医療機関と企業との共同研究プロセスイメージ

・特許保証、不実施補償の有無

- 特許保証を行っていない （11/11）

（大学･医療機関が特許保証を行わないことを理解してもらえないケースもあるが、概ね企業に、大学･医療機関立場は理解されている）
（最初から、特許自体を譲渡してしまい、特許成立･維持の責任も移転してしまう考えもあった）
（知財が発生する頻度が少なく、回答困難とした1施設を除いた）

- 不実施補償を貰う、あるいはもらったことがある （2/11）
- 不実施補償を要求しない （9/11）

（大学･医療機関には発明の実施能力がない、企業に気持ち良く実施していただく立場）
（信義則として実施努力を入れるケース、第三者への移転許諾を求めるケースもあった）
（最初から、特許自体を譲渡してしまい、不実施も含めて、企業の自由としてしまう考えもあった）
（知財が発生する頻度が少なく、回答困難とした1施設を除いた）

・契約の書式、雛形

- 大学･医療機関のものを使っていただく （7/12）
- 特に定めていないが大学のもの （2/12）
- 特に定めていないが企業のもの （2/12）

・秘密保持契約の締結の有無、タイミング

・
- **契約締結のタイミングは、ケースバイケースだが、共同研究を実施する前という回答が多かった。他、お金が絡む時、企業から契約締結の申し込みがあった時、出願前などの回答があった。**
- **秘密保持契約（交渉前の段階で、企業が判断するために、秘密の開示が必要な場合結ぶ契約）の開示する内容の範囲でもめることがあるが、企業側も研究者の研究内容を事前に調査して臨むため、大きな問題となっていないという回答であった。**

・出願人、発明者を誰にするか

- **回答のあった全大学・医療機関、出願人は大学・医療機関名で、発明者は真の発明者とする回答であった。**
  （企業研究者と大学研究者の持ち分が議論となる場合があった）
  （JST が出願人となるケースもあった）
  （企業が、社長名などを発明者に入れるケースも過去にはあった）

大学・医療機関には、企業との共同研究を支援・促進する組織として、産学連携組織（社会連携センターや産学官連携推進部など様々な名称）が存在する。産学連携組織と知財組織が独立してシークエンシャルに関わる形態もあれば、産学連携組織と知財組織が一体となって共同研究の初期段階から関わるケースがある。また、産学連携組織としての共同研究に対する管理の程度も様々である。しかし、知財は共同研究から多く創出されることもあり、比較的、産学連携組織体制が整っている総合大学に出願数が多いことの一因と思われる。

大学・医療機関は、特許を実施する能力を持たないことから、特許保証（特許の成立、特許防衛に関して主体的責務を負い、特許が成立しなかった場合、企業に対する補償義務を負うことがある）を行うことは無い。一方、同じ理由で不実施補償（企業に対して、特許を一定期間内に実施しない場合のペナルティを課すなど）を要求するケースも少ない。大学・医療機関は、事業として発明を実施することはないので特許の実施権を保有する意義は少ない。特許を維持して、改めて導出先を探す資源もない。大学・医療機関は、企業による産業化を応援する立場であり、ゆえに、企業の自由度を束縛することや、企業のモチベーションを減じることは、本末転倒であるとする考えが強い。

契約書のひな形は、どの大学・医療機関もそれほどの拘りは認められなかったが、大学・医療機関のものを使った方が、大学・医療機関内の審査がスムーズであるとしている。

出願人は大学・医療機関名を、発明者は真の発明者名をとしている。過去には、発明者以外の名前が記載されたりするケース（それだと特許が成立しなくなる）もあったが、現在では発明者以外の名前を記載することは無い。

共同研究から特許にいたるプロセスおよび契約交渉で、大きなトラブルに発展したケースは確認できなかった。

○ 企業は、大学・医療機関のできること、できないこと、を理解する必要がある。一方で、大学・医療機関側に、企業に対する過度な期待（対価や産業化の確約など）もない。

(7) その他

・海外との共同研究や知財移転

・ 海外企業・大学との共同研究、海外企業へのライセンスアウトの例 （10/12）

12 大学・医療機関中、10 大学・医療機関において、海外企業・大学との共同研究、海外企業へのライセンスアウトの例が確認できた。海外研究施設との共同研究の例や海外医薬企業との共同研究の例があった。ライセンスアウトに関しては、共同研究先の日本企業が、海外企業にライセンスアウトした結果、持ち分を海外企業にライセンスアウトした事例があった。

海外企業にライスセンスアウトする場合、事前に、同業の日本企業に紹介を行うのかの質問に対して、基本、興味を持ってくれる企業であれば、海外・国内を問わないとの回答であった。

・企業と連携して共同開発する場合の条件、成功の秘訣など

・ 医師には、金銭的インセンティブは働きにくい。自分のアイデアに基づく医療機器の実現による自己実現と名誉、学会での地位、論文がモチベーションである。 **・ 医師に企業が直接コンタクトするには、企業にそれなりの当該領域における製品と技術力が要求される。** **・ 企業の意思が明確で強固であること。ゴールが明確でゴールに向かうプロセスが整理されていることが必要である。** **・ 医師の積極的関与と熱意が必要。高い志のある医師には、企業がついてくる。**

医師の熱意、企業の本気度が、医工連携において重要だとする声が高かった。

1.4 大学･医療機関の知財体制と取組に関するまとめ

① 知財体制と取組

・今回ヒアリングを行った円環コンソーシアム 12 大学・医療機関は規模、歴史、性格が異なり、知財体制と取組を、全体として評価し、結論付けることは難しい。また、関東や近畿などの他地区の大学・医療機関と比較していないので、中部地区全体のレベルについての相対的な評価はできていない。

・国立大学においては、知財体制が良く整っており、出願数が私立医科大学などより多い傾向にある。特に、国立総合大学では、発明と研究を全学で管理・発掘しており、工学部と医学部が連携した事例や工学部などの非医療系学部による医療機器の出願例がある。また、国立総合大学は、地域大学としての性格と意識が強く、地域企業との産学連携が盛んである。

・私立医科大学は、医師の養成を主目的としているため、比較的出願数は少なめだが、知財体制を保有し知財発掘に努力している。浜松医科大学は医療機器の特許出願の割合が 7 割と突出して高く、多くの医療機器を創出している。

・全体として、発明意欲にあふれた教職員・医師とそうでない教職員・医師に二分しており、企業との共同研究に熱心な大学の知財が多い傾向にある。また、知財組織の不備が、産学連携の障害となっているケースは見当たらない。

・TLO の位置づけが二分化（内製化、外注化）する傾向にある。TLO 業務の重要性は、どの大学・医療機関においても認識されており、外部 TLO に対する物足りなさもあるが、一方で外部 TLO に対する期待は大きい。

② 知財スキーム・ルール

・すべての大学・医療機関に、出願の是非を審議・決定する組織・機関あるいは人物が存在し、特許性・必須性・市場性などを基に出願の判断を行っている。単願の場合は、大学・医療機関が最初の出願費用を負担するが、PCT 出願、外国出願、審査請求などの費用に関しては、JST や企業などのスポンサーが必要である。

・それぞれの大学・医療機関の立ち位置により異なるが、医学の向上、医師の育成、患者の治療、社会への研究成果の公表が、特許出願などの知財保護より優先される。一方、出願と社会実装による社会還元に対する意識も向上してきている。

・発明者への知財収入の配分が 50%以上と手厚いところが多い。発明者へのインセンティブを上げることは、出願を奨励し大学ランキングなどのブランド向上が、主たる目的である。

・知財に特化した秘密保護は行っておらず、一般的な秘密保護と同じ扱いである。原則、研究情報の管理は研究者に委ねられている。大学・医療機関の持つ研究情報は、いずれ公開する性格のものである。また、大学は公共の場であり、多くの学生や一般人が出入りする場でもあることに留意する必要がある。

③ 企業との連携・交渉

・すべての大学・医療機関が、企業には産業化（実装化による社会還元）と企業から得られる研究支援を期待するとしており、知財収入に期待する声はそれほど大きくない。
・共願の場合、特許費用、特許手続きは企業負担とする大学・医療機関がほとんどである。また、知財戦略も企業が考える方が合理的としている。
・大学・医療機関には、産学連携組織が存在し、知財組織と一体となって企業との共同研究の初期段階から関わるケースがある。
・大学・医療機関は、企業に対して特許保証を行うことは無い。一方、企業に対して不実施補償を要求するケースも少ない。契約書のひな形は、大学・医療機関のものを使った方が、大学・医療機関内の審査がスムーズである。

総じて、円環コンソーシアム 12 大学・医療機関の知財体制は良好であり、企業との大きなトラブルの例は確認できていない。また、このことは後述する医療機器メーカーから見た大学・医療機関の知財体制の評価においても同様である。

過去に、知財の所有割合や知財保護の義務、秘密保持契約などで企業側と対立するケースもあったが、現在では、企業側と大学側の出来ること、出来ないことに対する相互理解が進み、良好な関係が確立されているといえる。

1.5 中部地域で医療機器創出に至った好事例

ヒアリングにおいて、新規の医療機器の創出に至った下記の好事例を確認した。

表 1.4　円環コンソーシアム 12 大学・医療機関における医療機器創出事例

大学	機器名	機器・技術概要	医工連携の鍵	開発・販売企業	開発・販売企業の分類
富山大学医学部の医師（現金沢脳神経外科病院脳神経外科 部長）が発案、電気通信大学と共同開発	非能動型簡易型牽引装置「ラクビ」	頚部ジストニア（痙性斜頚）治療機器 ハンガー反射という現象を利用して、痙性斜頸を治療	電気通信大学，TLO キャンパスクリエイトが関与	株式会社 TSS	異業種参入
名古屋市立大学	中波紫外線療法器「セラビーム UV308」	紫外線の短波長域を、「エキシマフィルター」で制御した 308nm エキシマライト光線を用いた皮膚疾患治療機器	企業と研究者の共同研究から発展	株式会社ウシオ電機	異業種参入
浜松医科大学	手術ナビゲーションユニット NH-Y100	スキャナで患者の顔面の表面三次元形状を計測、患者の動きを補正し、器具先端位置をモニタの術前 CT 画像に表示	さまざまな技術を持つ企業の医工連携	永島医科器械株式会社	医療機器製造企業
浜松医科大学	デジタル喉頭ストロボ LS-H10	喉頭観察内視鏡使用時に、高速の点滅光（ストロボ）「喉頭ストロボ光源」で声帯振動をスローモーションで再生することが可能	さまざまな技術を持つ企業の医工連携	永島医科器械株式会社	医療機器製造企業

大手医療機器メーカーの関わるケースを確認できなかった。TSS や永島医科器械は薬機法上の製造販売業者(製品の品質と安全確保に責任を有する企業)であるが、開発の主体ではないと考えられる。ウシオ電機は、「セラビーム UV308」の開発の主体であり、薬機法上の製造販売業である。医療機器の場合、薬機法上の製造販売業者が、製品の品質管理に関して最終責任を持つ。製造業者は、製造販売業者の管理のもとで、製造を行っており、機器の不具合などが発生すれば、製造販売業者が回収などの安全確保の責任や原因の解明､是正措置を行う義務がある｡このことから、製造販売業と開発の主体が乖離している形態には自ずと限界がある。

表 1.4 のケースで、海外にも進出し、事業として成功しているといえるのは、ウシオ電機による「セラビーム UV308」のケースである。ウシオ電機は 2016 年に後継機器でハンディタイプの紫外線治療器「セラビーム®UV308 mini」を発売し、着実に事業を拡張している。本調査以外での医療機器進出における成功事例（34 頁、表 3.1）でも、製造販売業者と開発の主体者が異なるケースは多くない。

名古屋市立大学のケースは、コア技術（光技術）を持つウシオ電機と光線治療に得意な名古屋市立大学の研究者との共同研究から発展したケースである。また、浜松医科大学のケースは、浜松ホトニクスのような光先進技術を有する企業が多い浜松地区ならではの事例である。また、「ラクビ」に関しては、作業支援ロボット「マ

ッスルスーツ」で有名な菊池製作所が試作・開発・製造を担当している。このことから、医療機器創出のためには、コア技術あるいは製造技術が必要であり、また、そのコア技術と医療機器とのベクトルが合っている必要があることが窺える。このことは後述する朝日インテックの例でも確認される。

富山大学・電気通信大学のケースでは、電気通信大学の TLO、キャンパスクリエイトが中心的役割を担った産学連携ネットワークが、浜松医科大学のケースでは「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」が医療機器創出の鍵となっている。一方、名古屋市立大学のケースでは、研究者と企業の共同研究から始まっている。このことから、医療機器創出には、企業と研究者の共同研究、あるいは全体をコントロールする調整役やものづくり企業が一体的に参画してインキュベーターの役割を担っている産学連携ネットワークの存在が鍵と言えるだろう。一方、医療機器においては製品に対する薬機法上の責任を持つ企業が必要であることから、製品の継承や改良などを責任をもって継続することができる主体企業が必要である。現時点で産学連携ネットワークでは、医療機器創出までの仕組みが一部できていると言えるが、医療機器メーカーを生み出す仕組みには、至っていないと言えるだろう。

2. 中部地域の医療機器メーカーに対するヒアリング調査結果

2.1 対象とした医療機器メーカーの概要

表 2.1 ヒアリング企業一覧

企業名	主たる製品（医療機器）
A社	臨床検査薬・機器及び関連製品、基礎研究用試薬、細胞診関連分野、製造受託他
B社	医療用ガーゼ・脱脂綿　外科・整形外科向け繊維製品、産科・婦人科向け繊維製品他
C社	治療用ガイドワイヤ、カテーテルシステム（循環器、末梢血管、腹部血管、脳血管）、検査用カテーテルシステム他
D社	コンタクトレンズ関連事業、その他事業

ヒアリングの趣旨を理解し、ヒアリング調査を受諾した 4 社が取り扱っている主たる医療機器を、表 2.1 に示している。

いずれも、医療機器・体外診断薬の開発に実績のある大手企業である。

2.2 ヒアリング項目

① 会社の概要（沿革、売上、従業員数など）

② 研究開発・知財体制

③ 大学・医療機関との共同研究の実態
- どういう経緯で、共同研究開始となるか。
- 知財の取り扱いは、どうなっているのか。
- 大学の場合、大学本部や TLO はどのようにかかわるのか。

④ 共同研究契約書締結に至る社内、社外プロセスについての説明

⑤ 共同開発で成功した例

⑥ 医工連携を進める上での提言、シーズ探しの取り組み、今後医療機器参入を考えている企業へのメッセージ他

2.3 ヒアリング結果

(1) ヒアリング企業の研究開発・知財体制

表 2.2 ヒアリング企業の研究開発・知財体制に関する回答

研究開発・知財組織の概要	出願費用	契約ひな形
特に知財・ライセンスに特化した部署は無く、必要に応じて、他の部署が支援する。	企業負担	大学のもの
知財部は、研究開発本部の下位部署となる。ライセンスに特化した部署は無く、研究開発本部、知財部、法務部が協力して対応している。	知財の管理と費用は企業負担が多いが、2～3 割は持ち分負担である。	
知財とそれに係るライセンスは知財グループが担当。契約は法務が知財グループなどと連携して進めている。ライセンシング部門はない。	企業負担 医師が特許を保有しているケースがある。	医師個人との契約の場合、企業のもの。医師が用意することもある。

企業の業容や規模により、知財組織の有無や規模は左右されている。クラス度（リスク）の高い医療機器や新規の医療機器を扱う企業は研究開発人員が多く、知財体制も充実している傾向にあった。研究開発部門に属する場合と独立して知財組織がある場合がある。独立したライセンス部門は存在しなかった。

特許に関する費用は企業負担であるとする回答が多かったが、一部、持ち分負担とする企業もあった。また、契約のひな形に関しては、特に拘りは認められなかった。

(2) 大学・医療機関との共同研究の実態

表 2.3 ヒアリング企業の大学・医療機関との共同研究の実態に関する回答

大学との共同研究に関して
共同研究に関しては、会社から大学・医療機関に働きかけることはあまりない。医師からの要望から、発展する。医師から要望を聞いた上で、社内で検討し、医師に試作品（特注品）を提供する。医師の感触が良ければ、社内で製品化の是非を検討する。その時点で、知財の扱い（出願など）についても検討する。
民間病院との共同研究が多い。国公立大学の病院や医学部と共同研究を行うことは少ない。民間に出た若手の意欲のある医師と共同して、医師の要望に合う新しい治療機器を開発した。
大学・医療機関に委託研究を行うことは無い。製品開発は、医師からのニーズありきである。
医師に明確なイメージが無い場合も多く、エンジニアが一緒に話あって、試作品を作り、それを医師がフィードバックする流れだ。
アイデアの半分程度が医師からのものである。機器の工夫、改良が主である。共同研究も、企業からの持ちかけ、大学からの持ちかけの半々である。
大学の先生との共同研究の方が民間の医師とのものより多い。当社の医療機器は技術的改良が限界に達しつつあるので、改良には高度に専門的な技術と知識が必要であり、民間の医師では考えつかないケースが多い。
大学との案件が多いので、大学の産学連携部署や TLO が絡んでくる。また、TLO を介しての大学技術紹介の例もある。
素材開発に関しては、大学研究に負うことが多い。
大学とは WIN－WIN の関係が築けている。会社から話を持ちかけるケースは少ない。大学研究者から、物質（抗体）の作成を依頼され、その後、共同研究に至るケースが多い。

表 2.4 ヒアリング企業の大学・医療機関からの知財移転に関する回答

大学・医療機関からの知財の移転
大学から、知財の移転を受けたことはない
大学との案件で、成果に結び付いた事例が少ない
大学から、知財移転を受けるプロセスを保有していない
最近は、素材・医療ベンチャーに出資している関係からか、証券会社から声がかかるケースもある。

企業側から、共同研究を申し込むケースより、医師からコンタクトを求めるケースの方が多い。また、既存品の改良提案、医師からの機器や物質の試作依頼から、共同研究、出願に至るケースが多い。一方で、製品が汎用化し技術が成熟化している商品の場合、高度な差別化やニッチ市場向けの製品開発を行っている関係上、実際に製品の多くを使用する現場の民間の医師より、大学の医師の方が高度な知識と

技術を有しているため、共同研究相手として適している場合もある。一方で、そのような差別化を行っても、十分な研究開発費を回収できないほど汎用化しているケースもある。

医師のアイデアがあいまいであることが多く、発明として完成しておらず、出願できないケースが多い。多くの場合、企業とともに発明を完成していくプロセスが必要であり、その意味でも共同研究が重要だ。

大学・医療機関から知財移転を受けたケースを確認できなかった。つまり、はじめに大学・医療機関の特許ありきから始まる案件は、少なくとも上記の医療機器メーカーにおいて確認できなかった。今回、円環コンソーシアムで確認できた医療機器創出の好事例においても、大手医療機器企業が関わる件を確認できていない（むしろ、大手に打診したが断られたというケースがあった)。企業側においても、医師が当初、海外の大手医療機器メーカーに打診したが断られて、日本企業に依頼した例を確認できている。

医療用素材開発に関しては、医療機器企業が関わるには、ロットが小さく、リスクが大きいため、この点に関し、大学、特に工学部に期待する声が大きかった。

表 2.5 ヒアリング企業の大学･医療機関との医工連携に係る見解

医療機器企業の大学･医療機関との医工連携に係る見解
民間の医師は、治療結果の良い道具、使いやすい道具を追求する意欲にあふれており、またビジネスライクであるため企業としては付き合いやすい。大学の医師は、どうしてもアカデミック志向が強い。医療機器の開発より、医療機器を使った臨床成績や学会発表などへの興味が大きい。また、大学の先生は特許に対する意識が低いが、民間の先生は理解している方が多い。
基本的に、組織ではなく、医師個人との付き合いとなる場合が多い。 企業が欲する人材は、医療技術に長けている現場の医師で、創意工夫に関心がある方だ。
アイデアだけでは、製品に至らず、医師との関係を継続して、さらにブラッシュアップする必要があるため、医師とコンサルタント契約を締結し対応することになる。その上で、良いものが出来れば、医師とエンジニアを発明者として出願する流れとなる。
大学の先生の提案は、出口が見えない、あるいは出口が遠いケースが多い。
技術を正しく評価できる人が、医師側、企業側とも日本は少ない。
某大学の産学連携本部との話で、最近はすぐにお金に結びつく研究ということで、工学系であっても、ゲームやバイオの案件が多く、メカニカルな研究が少なくなっていると嘆いていた。すぐに、お金になるものに大学が集中すると、産業の基礎となるものをやるところがなくなる。

いずれも､医工連携は医師のニーズと創意工夫ありきとの回答であった｡しかし、医師のアイデアもあいまいなケースが多く､それを製品として完成させていく上で、医療機器メーカーと医師との二人三脚が必要である。

医療機器の開発は､医師個人との付き合いであり､組織との付き合いではない（その点は臨床研究や治験とは異なる）が、プロセスとして組織が絡むのは一向に構わないという回答であった。今回、大学組織に対する不満の声がなかったわけではな

いが、制約要因とは思われなかった。むしろ、大学・研究機関のアイデアが、良くも悪くも既存の医療機器とは異なる、革新性に富んだものであることが多く、医療機器メーカーが事業性を考えると、どうしても二の足を踏む傾向にある。しかし、海外の大手医療機器メーカーが断った日本の医師のアイデアにより、飛躍した企業の例もある。医療機器も他分野と同じく、破壊的イノベーションは、成熟した企業からは出てこないというものであろう。海外の革新的医療機器の多くはベンチャー企業発のものであり、日本においても今後、医療機器ベンチャーが出てくる必要がある。

民間の医師の方が、研究より現場を重んじる傾向が強く、創意工夫のアイデアに富み、付き合いやすいとの声が多かった。一方、大学・研究機関の医師は、立場上、現場より研究を重んじる傾向が強く、製品開発でも、製品の改良よりもその製品を臨床現場で使用した臨床データの公表を重んじる傾向が強いという声があった。しかし、高度な改良を行う場合は、大学の研究者の知恵と技術力を借りる必要がある。

(3) 新規参入を考えている中小企業へのメッセージ

表 2.6 先輩医療機器企業から新規参入を考えている中小企業へのメッセージ

先輩医療機器企業から新規参入を考えている中小企業へのメッセージ
医療機器への新規参入を希望する中小企業が民間の医師のニーズを拾ったり、実現したりするのは、なかなか難しいと思う。意欲的な医師との出会いを求めるのならば、学会会場だろう。
現在の環境では、中小企業がいきなり医療機器に新規参入することは難しいと思う。医療機器企業とタイアップの形で参入するのは好いのではないだろうか。
シーズや材料探しに Medtech Japan、Medtech USA は役に立つと思う。ドイツの MEDICA と同日、同じ会場で行われる COMPAMED は医療機器材料の見本市で、これも役に立つと思う。これらは、良い材料や技術を持ち、医療機器への新規参入を考えている中小企業が、医療機器会社との出会いを求める場として価値があると思う。
ベンチャーとも、一部、投資や技術支援の形で付き合いがある。出来上がった製品を売らせてもらうのがベストなので、会社に関わる技術案件が多い。
医療機器事業は、時間とコストがかかるので、資本力と覚悟が必要。
新規参入企業にレギュレーションを知らないひとが多い。
素材企業との共同開発も重要。共同開発してきた大手化学メーカーに感謝されている。医療機器企業があれば医療部材・素材企業が育ち、医療部材・素材企業があれば医療機器産業も発展する。

表 2.7 医療機器材料・部材に関するコメント

医療機器材料に関するコメント
医療機器の知財は、すでに消滅したものが多い。素材も、いわゆる医療材料として使用経験にない新しいものを用いることは少ない。新素材を医療に使用する場合、その素材の人体に対する影響についての考察・実験が必要であり、臨床試験が必要なこともある。医療材料は、医薬品と異なり発明の対価や試験のコストを製品に転嫁することが難しいので、そのコストを回収する術がない。
原材料は買っているが、加工は自社で行っている。コーティング材料もライセンスを受けて自社で製造しているものがある。日本には医療機器グレードの素材の供給会社が少ない。どうしても、安定供給や薬事対応を考えると海外企業になってしまう。医療機器用途では量が出ないので、原材料会社は興味を示さない。また大企業はリスクを嫌うので、商社が間に入る形が多い。
自社でやっていても純度が上がらなかったものが、素材化学メーカーがやると高い純度のものが得られた。

すでに医療機器に参入している企業ほど、医工連携を始める難しさ、特にアイデアを有し、熱意のある医師を見出すことの難しさ、医療ビジネス独特の商慣習やマーケティング手法（医療機器には手技が付きまとうため、全く新しい発想に基づく医療機器の普及は、手技の普及と同義である）に関する難しさを熟知している。そのため、手技の変更を伴うような革新性に富むアイデアは、市場を独占できる魅力はあるが、一方で、時間とコストが必要となり、事業リスクが高い。いずれの企業も、欧米の基本技術からなる後発・改良型医療機器から始めていることも、そのことを示している。

医療機器事業を行うに当たって、法規制とならんで障害となるのは、部材供給の問題である。古くは、ダウコーニングが素材を提供したシリコーン製乳房インプラントによる健康被害は、医療機器を提供している会社だけでなく、その素材を提供した会社が影響（ダウコーニングは破綻）を受けた。法規制の整備により、医療機器メーカーに部材や素材を提供する企業が無限責任を負うことはなくなっているが、風評被害に関しては別である。また、医療機器は、重要な部材や素材が変更されれば、製品の再承認申請あるいは一部変更申請を余儀なくされる。この作業量が膨大であるため、医療機器メーカーは、部材や素材提供企業にある程度の安定供給を要請することになる。しかし、医療機器に使用する部材や素材は少量である上に、高い品質と品質の均一性・安定性が要求される（価格は、一般的に高い）ため、医療用部材・素材提供を専門とする企業以外では、医療用部材・素材の提供を忌避する傾向にある。医療機器メーカーは、汎用品として流通している部材や素材を使用するか、自前で製造することになる。また、重要な部材や素材の製造中止や組成変更は、製品の存続を左右することになる。日本には、医療用の素材・部材を供給してくれる企業が少なく、どうしても欧米から輸入に頼ることになる。

本ヒアリングにおいても、主要な部品・素材を自前で製造していると回答している企業があった。また、今回ヒアリングした大学・医療機関においても、医療機器

を構成する一部の部材供給が止まり、代替する部材が見つからず、製品の販売継続を断念する結果となったという回答が得られている。

一方、素材開発を大手化学メーカーと取り組んでおり、大手化学メーカーの技術と協力なしでは、とても成功しなかったと回答する企業もあった。また、大手化学メーカーにとっても医療機器メーカー向けの素材開発は、その企業のファインケミカル進出のきっかけとなったとのことである。医療機器産業の発展のためには、それを支える医療用部材・素材企業が必要であり、医療用部材・素材企業の育成にもまた、医療機器メーカーの存在が必要である。

3. 医工連携成功事例の紹介とまとめ

3.1 異業種から医療機器参入に成功した朝日インテックの事例

ワイヤロープの製造から医療機器に参入し、世界的ガイドワイヤメーカーへと飛躍成長した朝日インテックは異業種中小企業の医療機器事業参入モデルとして有名である。もともとは、機器制御用のワイヤロープ製造が祖業である。内視鏡に使用するワイヤをオリンパスに提供し部材提供者として医療機器に関わるようになった。平成 3 年にメディカル開発部門を開設。その後、平成 4 年に冠動脈治療用ガイドワイヤおよびガイディングカテーテルの製品化で医療機器の製造販売に参入している。つまり、朝日インテックは、後発・改良型医療機器から始めたことになる。その後、同社は慢性完全閉塞（CTO：冠動脈が完全閉塞、石灰化などしているため通常のガイドワイヤだと貫通できない）用のガイドワイヤ・ガイドカテーテルを日本の医師の要請に応じる形で開発した。このことは、同社の技術力を世に知らしめることとなり、世界的企業への発展のきっかけとなった。現在では、ガイドワイヤ市場において、日本で 50%超、世界でも 20%のシェアを誇る世界的ガイドワイヤメーカーに成長している。

ガイドワイヤとは

詰まったり狭くなったりした冠動脈などの血管を拡張する治療法、経皮的冠動脈形成術（PTCA）に使用する PTCA バルーンカテーテルやステントなどの様々な医療機器を病変部まで運ぶためのワイヤ。それ自体を用いて、狭窄した血管内を穿通するために用いられることもある。

図 3.1 ガイドワイヤ
（朝日インテック HP より引用）

貫通用カテーテルとは

ガイドワイヤが詰まった血管を通過する際に、ガイドワイヤの通過を補助するカテーテル。

図 3.2 貫通カテーテル
（朝日インテック HP より引用）

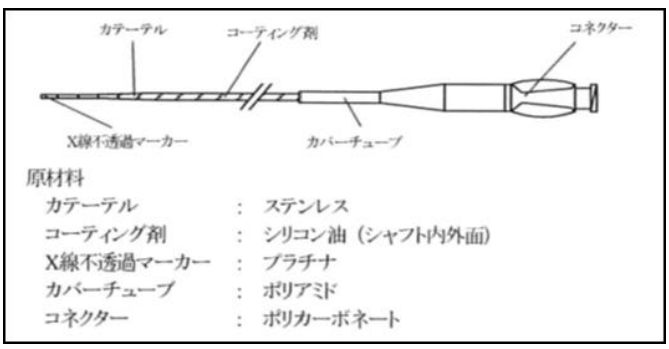


図 3.3 朝日インテック製 冠動脈貫通用カテーテル「Toruns トルナス」
（医療機器添付文書から引用）

3.2 医師のアイデアを産学連携により医療機器として創出した富山大学・電気通信大学の事例

今回のヒアリングの中で、医学系（富山大学医学部）と工学系（電気通信大学）が共同し、TLO が調整役となって産学連携ネットワークにて製品化にこぎつけたケースとして医療機器「ラクビ」がある。ハンガー反射とは、針金のハンガーを頭にかぶり、前側頭部を圧迫すると頭が自然と圧迫側に回ってしまう現象である。この現象がテレビの科学番組で取り上げられ、それを見ていた富山大学の医師が、自分の診ている頸部ジストニアの患者に使えないかと、研究していた電気通信大学の研究者に話を持ちかけたのがきっかけである。大学同士の共同研究だけでは、医療機器製品づくりまでには発展しない。医療機器としての品質と安全管理を行う製造販売業者や、実際に試作を作ったりして機器の開発を行う製造業者が必要である。電気通信大学の TLO であるキャンパスクリエイトが、ネットワーク全体の調整役としての役割を果たした（図 3.4）。

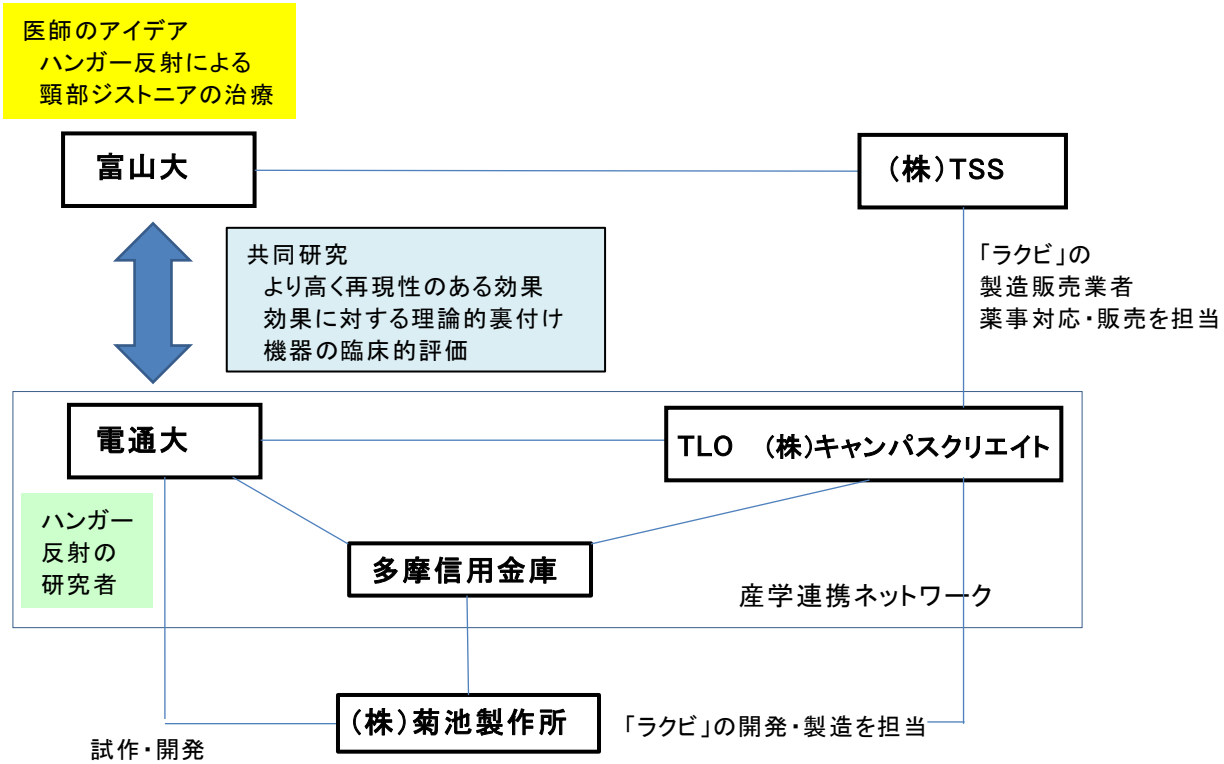


図 3.4 「ラクビ」開発で TLO キャンパスクリエイトの果たした役割

3.3 産学連携ネットワークが医療機器創出の中心的役割を担った浜松医科大学の事例

同様なケースは、浜松医科大学による「手術ナビゲーションユニット」の開発（図3.5）でも確認される。

（出典　浜松医科大学より提供）

注：引用資料は2013年5月当時のものであり、肩書きや会社名などは変更されている可能性があります。

図 3.5　産学連携ネットワークが医療機器創出を担った浜松医科大学のケース

「手術ナビゲーションユニット」は、3D スキャナや IT 技術など様々な要素技術が組み合わさってできている。インターフェース開発のための医師の協力や、様々な状態の患者や臨床現場に対応できるようにするためのフィードバックも必要である。また、医療機器の品質と安全確保に責任を持つ医療機器製造販売業者も必要である。それらをまとめる調整役の存在が鍵となる。「手術ナビゲーションユニット」は、「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」が中心的な役割を担って、医療機器創出に至ったケースである。

3.4 日本における異業種の中小企業による医療機器参入事例

今回のヒアリングの対象ではないが、異業種中小企業からの医療機器業参入に成功事例として、下記の 3 企業（表 3.1）がある。

表 3.1 中小企業の医療機器参入の成功事例

企業名	機器名	機器・技術概要	協力大学・医療機関	協力企業	医療機器参入の類型
岡野工業株式会社	インスリン用注射針「ナノパス ニードルⅡ」	テルモの極細テーパリング針のニーズに応えて、プレス加工の絞り技術を持つ岡野工業が協力。極細の痛みの少ない注射針。	不明	テルモ株式会社	部材提供
株式会社ライトニックス	採血用穿刺器「ピンニックスライト」	刺しても痛み感じさせない蚊の口吻をまねて、刃先にぎざぎざ加えた植物性樹脂製の針を使用した採血用穿刺器を開発。国内製造販売承認、CE マークを取得し海外でも販売。	関西大学他	不明	医療機器ベンチャー
株式会社サンメディカル技術研究所	補助人工心臓「エヴァハート」	植込み型補助人工心臓、同社の前身であるミスズ工業の持つ高いイクロメカトロニクス技術を駆使し、国産の補助人工心臓を開発、国内製造販売承認を得て販売している。	東京女子医科大学他	多数	医工連携

岡野工業の例では、テルモの技術者がインシュリン注射用の無痛極細針を開発するにあたり、金属加工業者を数多く訪問し協力を要請する中、金属のプレス加工技術で名高い岡野工業に行き着いた。岡野工業との長い試行錯誤の末、根元が太くて先端が細いテーパリングを施した極細の針を大量製造することが可能となった。

（http://www.terumo.co.jp/company/publicity/ad2015/index.html）

ライトニックスの例では、製薬会社や医療機器メーカーに勤めた経験のある創業者が、「金属製ではない注射針はできないか」という夢を実現するため医療ベンチャーを起業したのが発端である。関西大学との共同研究から、蚊の口吻を真似て先端部をギザギザにすれば、皮下組織の摩擦抵抗が減り、痛みが少なく済むことが分かった。また、廃棄処分の手間を減じるために、プラスチック製の針とすることにした。血糖値測定検査などの採血用の穿刺（せんし）針という、ちょっとニッチな市場を選択したのも慧眼といえる。世界初のプラスチック製の痛くない穿刺針として、世界中に展開中である。

サンメディカル技術研究所の例では、精密加工業であるミスズ工業を営む父親と長男、三男が、東京女子医科大学の心臓外科医である次男の発案した補助人工心臓の開発に協力した家族ぐるみの医工連携である。ミスズ工業の持つ高い金属加工技術と諏訪地区の様々な企業の協力により、日本発の補助人工心臓「エヴァハート」の開発に成功し、発売に至っている。

◎ 中小企業の医療機器参入事例にみる成功の条件

・ 経営者・開発担当者・医師の強い思い
・ 医療・医療機器知識のある人材の存在
・ 高いコア技術と医療ニーズとのマッチング

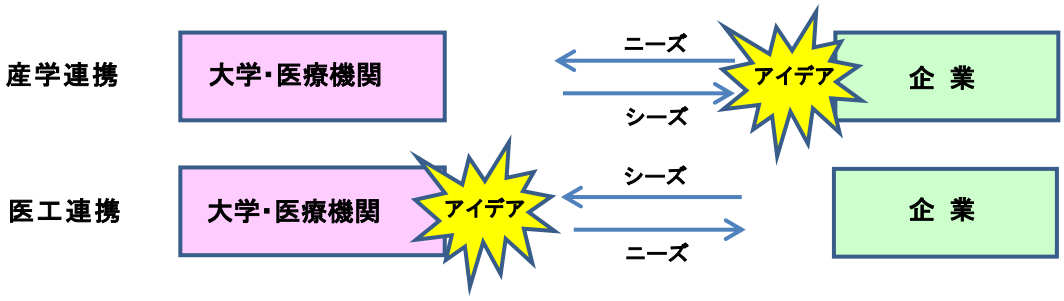
以上の条件が、ここでも確認できる。また、BtoB 企業としてテルモに部材を納めている岡野工業のケースは除き、サンメディカル技術研究所もライトニックスも開発企業と製造販売企業が同一である。このことは、医療機器創出でなく、医療機器メーカーを育成する上での重要なポイントである。

3.5 医工連携に関するまとめ

以上、円環コンソーシアム 12 大学・医療機関、並びに中部地域の医療機器メーカーへのヒアリング結果、医工連携を通じて医療機器参入に成功した中小企業の事例から、以下に医工連携に関する課題をまとめた。

(1) 医工連携を推進するためには、医師のアイデアをうまく吸い上げる仕組みが必要

・医工連携と産学連携はベクトルが異なる（図 3.6)、現在の大学のシステムは産学連携システムとして進化・発展してきた。特に、総合大学においては、全学部での産学連携を推進する立場である。医科大学は、産学連携がそのまま医療機器を含むヘルスケア企業との連携となる。



・大学発の医療機器事例では、既存の産学連携ネットワークを利用したものが多い。
・医療機器企業と医師個人との医工連携はうまくいっている。
・（医療機器に参入を希望する）企業は、どこに、どんなニーズがあるのか、わからない。

図 3.6 産学連携と医工連携のニーズ・シーズの向きの違い

・大学・医療機関を医療機器製品のアイデアの創出源とする実例は存在する。しかし、密度が薄いので、接点を広げる、あるいは濃縮する工夫が必要である。医工

連携を効率良く進めるためには、大学・医療機関の医師のアイデアやニーズをうまく汲み取り、企業シーズと結びつける必要がある。日本医療研究開発機構が委託し医工連携事業化推進事業として行っている医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）の「メディカルアイデアボックス」のような仕組みが有効だろう。さらに拡大・充実を図り、医師や企業の参加を増やす取り組みが必要である。

(2) 現場の医師との医療機器の改良に関する医工連携は盛ん

・今回の調査では大手医療機器メーカーが、新商品開発のために、大学と連携したケースを確認できなかった（改良のための共同研究は盛んである）。ヒアリング先の企業が中部地域の大学・医療機関と協力しているケースを確認できたが、数は多くない。
・医療機器メーカーにとって、医師はお客様であり、改良のアドバイザーである。医師からの要請で、共同研究、新製品につながったケースは多く、そういう意味での医工連携は盛んである。
・医療機器は医師などの医療関係者のアイデアに基づくもの、またそのブラッシュアップには医療関係者の関与が必要であることから、医療関係者との付き合いは医療機器事業において必須である。

(3) 大学の研究者のアイデアは革新的･独創的なものが多く、手技の開発を伴う新医療機器のハードルは高い

・革新的な医療機器ほど、開発リスクが高い。大学研究者の発想は、革新的・独創性なものが多く、手技の開発まで含めると、医療機器企業としては、投資の面からリスクが高い（そのあたりは、革新的なものであっても手技（投薬方法）に大きな変更を伴わない医薬品と本質的に異なる）。
・開発リスクの高い医療機器の開発を行う医療機器ベンチャーが日本には極めて少ない。医工学部（メディカルエンジニアリング）を作り、人材を育成するところから始める必要があるかもしれない。
・医療機器が、単独のアイデアや特許、要素技術から成り立つことは少ない。企業は、調達材料・製造コスト・価格・保険点数（償還価格）・販路・マーケティングなどを考慮して、開発の是非を行う。特に材料・部材の安定供給に関する構造的な問題がある。
・医療機器メーカーが医療機器素材・部材企業を育成し、医療機器素材・部材企業存在が、医療機器メーカーを育てる。日本においては、医療機器素材・部材企業が育っておらず、この好循環を育成するために、医療機器の素材・部材を簡便に調達できる市場のようなものが必要だろう。

(4)医師と医工連携を行うためには、医工連携ネットワークの利用が近道

・医師から、声をかけてもらえる立場になるには時間がかかる。新しく、医療機器参入を考えている企業であれば、医工連携ネットワークにような組織を通じて、医師とのコンタクトを取るのが好ましい。
・医師と直接コンタクトを取る手段として、医学系の学会場がある。学会発表などを聴講して、医師本人とコンタクトを取るのが良い（診療時間中のコンタクトは医療機器企業でも不可。学会期間中は、比較的時間の余裕があるのが一般的である)。
・医療機器の規制や医療技術に対する最低限の知識は必要である。その医療機器の差別化につながるコア技術も重要だ。
・医師の要望に基づき試作品を作り、医師ともに製品を長期間にわたって開発する覚悟と資金が必要。一方で、薬機法規制、部品・素材の確保、販路、マーケティングの準備のための人材を確保する必要もある。
・異業種の参入の成功事例は、産学連携ネットワークから生じるケースが多い。この場合、製造販売業を持つ医療機器メーカーとしての参入でないケースである。

4. 調査全体のまとめ

4.1 円環コンソーシアム 12 大学・医療機関 ヒアリング対応部署一覧

以下に、今回のヒアリングに対応した円環コンソーシアム 12 大学・医療機関の組織を示す。

表 4.1 円環コンソーシアム 12 大学・医療機関ヒアリング対応組織一覧

大学・医療機関名	ヒアリング対応組織
国立大学法人 名古屋大学 医学部附属病院	先端医療・臨床研究支援センター 知財管理部
国立大学法人 金沢大学	先端科学・イノベーション推進機構
国立大学法人 岐阜大学	産官学連携推進本部 知的財産部門
国立大学法人 三重大学	地域イノベーション推進機構
国立大学法人 富山大学	研究推進機構産学連携推進センター
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	がん総合診療部
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター	開発・連携推進部 産学官連携推進室
公立大学法人 名古屋市立大学	URA オフィス
国立大学法人 浜松医科大学	光尖端医学教育研究センター 産学官連携推進部
愛知医科大学	分子医科学研究所
金沢医科大学	研究推進センター
藤田保健衛生大学	研究支援推進センター 臨床研究支援推進室

4.2 医工連携を進めるにあたっての知財対応ポイント

医療機器開発においては、医師のアイデアとエンジニアの技術の融合が重要であり、初期のコンセプト設計段階から産学共同開発に取り組むことで、質の高い製品開発が実現できる。

しかし、大学等研究機関の知財組織による初期段階からの介入は限定的である。共同開発に絡むトラブルを未然に防ぐためには、共同開発前に秘密情報を明確にし、秘密保持契約を締結するとともに、共同開発契約では、特許の帰属、出願人、ロイヤリティーなども取り決めておくことが必要である。

また、企業が事業戦略として製品開発に取り組むのに対し、大学等研究機関は、医学の向上、医師の育成、患者の治療、社会への研究成果の公表を知財保護より優

先していることに留意する必要がある。共同開発契約で発表前に企業の了解を得ることを盛り込んだ事例もあった。

共同開発は参画メンバーそれぞれで目的や優先順位が異なることに留意する必要がある。共同開発を円滑に進めるためには、参画メンバー各自の事情を考慮し、目的、方針等を調整する調整役の存在が重要である。特に中小企業においては、社内に知財専任の担当者を確保するのも難しく、知財総合支援窓口などに相談し、経験豊かな外部人材を活用することも有効である。

医工連携を進めるにあたって、知財対応を行うタイミングに関して、医工連携ロードマップ中に記した（図 4.1）

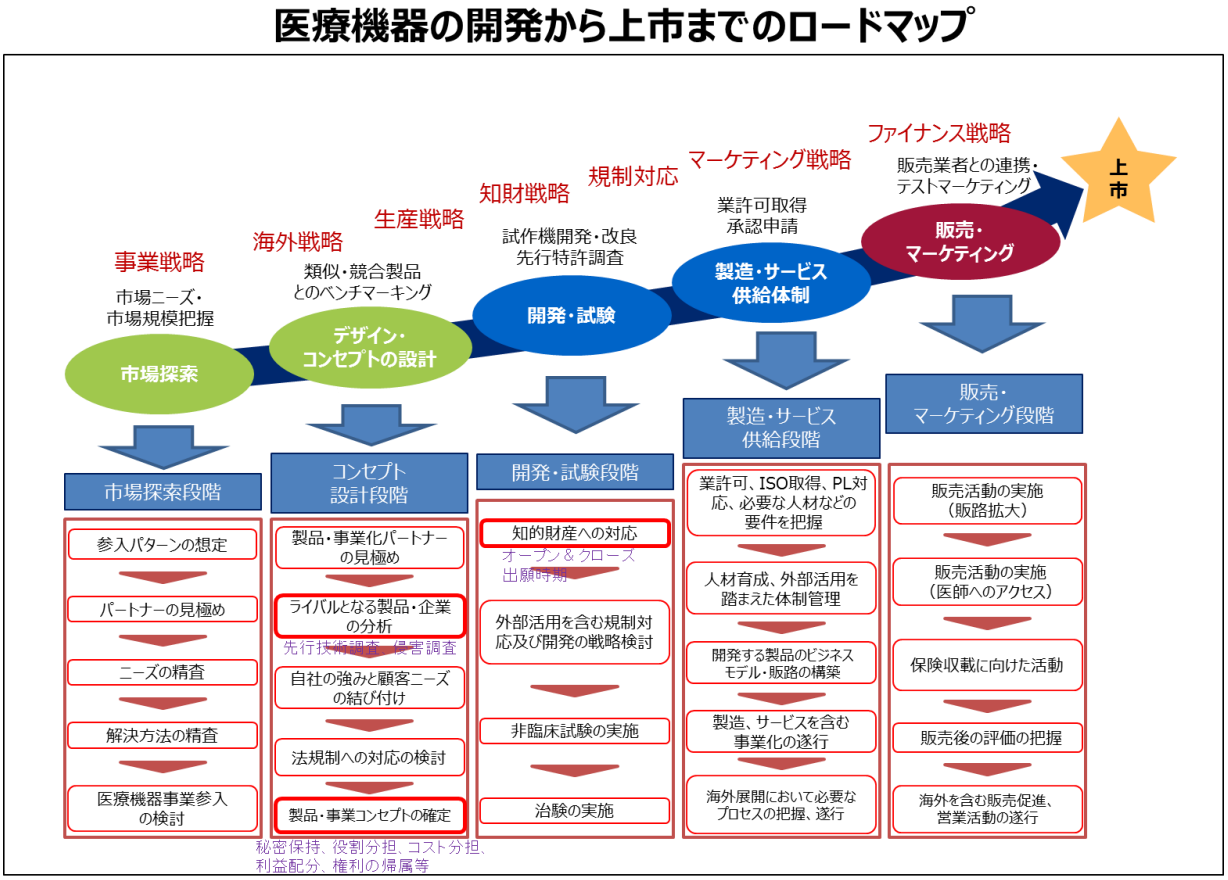


図 4.1　医療機器ロードマップにおいて知財対応を行うタイミングとポイント

4.3 医療機器開発のための知財相談窓口

＜相談窓口＞

●知財総合支援窓口：0570－082100（全国共通ナビダイヤル）

※各都道府県に設置された近くの窓口に転送

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

●Medical IP Desk：03-6780-2237

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（AMED）

Ⅲ　成果報告会の開催.

1.「医工連携による医療機器等開発における知財活用セミナー」の開催

2017 年 3 月 1 日、ヒアリングに協力した大学・医療機関の知財担当者、ならびに医療機器への進出を考えている企業、コーディネーターを対象に、中部経済産業局主催の「平成 28 年度産学連携による医療機器等開発における知財活用促進事業」の成果報告会として、以下の「医工連携による医療機器等開発における知財活用セミナー」を開催した。

開催次第

◇　日　　時　　平成 29 年 3 月 1 日（水）14：00～16：00
◇　場　　所　　中部経済産業局　1 階　第 1 会議室
◇　主　　催　　経済産業省中部経済産業局
◇本日のプログラム

14:00　開会

①　　開会挨拶
経済産業省中部経済産業局地域経済部
次長　三橋　一美

②　14:05～15:05
『医療機器等における知財対応のポイント
～調査結果のとりまとめと医工連携の事例紹介～』
株式会社旭リサーチセンター
主幹研究員　毛利　光伸　氏

③　15:05～15:50
『医療機器参入を考えている企業への提言』
株式会社旭リサーチセンター
主幹研究員　毛利　光伸　氏

④　15:50～16:00
本事業のまとめ
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
室長　青山　美代子

16:00　閉会

参加者は、ヒアリングに協力していただいた知財担当者、医療機器への進出を考えている企業経営者・担当者、関係機関、コーディネーターの総計 17 名であった。

講演内容は、本調査で得られた知見に関する報告を『医療機器等における知財対応のポイント～調査結果のとりまとめと医工連携の事例紹介～』として第一部に、本調査で得られた知見に講演者の知識と経験を加え、医療機器参入を考える上で必要なことを、『医療機器参入を考えている企業への提言』として、第二部に講演を行

った。第二部では、日本の医療機器の定義が欧米とは異なることを指摘し、医療機器への進出には、薬機法の規制外で現在政府の後押しが受けやすい介護・福祉機器から始めるのも一考に値すると、サイバーダインのリハビリロボット「HAL」のケースを取り上げた。

また、医療機器業への参入には、必ずしも医工連携から始める必要はなく、むしろ朝日インテックや岡野工業のケースで見られるように、医療機器メーカーとのBtoB 形態から始めて成功した例が多いと指摘した。その医療機器メーカーとの接点を持つ機会の場として、毎年 4 月に日本で開催される医療機器メーカーの商談展示会である Medtech Japan や、ドイツの MEDICA-COMPAMED、中国の CMEF の紹介を行った。

医師との接点づくりは、医工連携を図る上で、最も苦労する点である。医療機器への進出を考えている企業は、「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」のような医工連携ネットワークに参加し、その一員として事業に参画するのが近道ではないかと、また「メディカルアイデアボックス」の利用も一考に値すると提案した。

医療機器は、さまざまな要素技術に組み合わせであり、また様々な業種が共同して行う場合もあるため、その場合は全体の調整役の存在が欠かせないとした。

2. 知財活用セミナーにおける主な質疑応答

質問・コメント：

「大学の先生が特許を出しても論文とは違い点数にならないという話だったが、大学の先生から、特許を出したら 1 点もらえるので、名前を入れてくれないかと頼まれたことがある。」

回答：

「例えば、特許を含め、産学連携を一生懸命頑張った先生が、教授選などで有利になることはありますが、Nature、Science に比べたらどうしても点数は低いという現実があるという答えはヒアリングの中でもあった。」

質問・コメント：

「先生が会議で知財を発表しても、半年間の猶予があったと思いますが、特例のような制度があるのか。」

回答：

「特許法 30 条制度のケースがある。ヒアリング先の回答では、原則、30 条制度は使いませんということでしたが、やむを得ず使用したケースはありました。30 条制度を利用するにはあまりにも制約が多いのと、国内でしか有効でない。海外では

無効で、今時、知財が国内しか有効でない制度で何をやるのですかという懸念がある。発表してから制度を使うのではなく、先行で出願を考えるというところが多かった。」

会場からの補足回答：

「大学の方も、数年前から論文数と特許をきちんとカウントしている。国立大学法人となってから、きちんと社会実装に貢献せよというように変わってきている。

30 条制度は特許庁の方でも、なるべく使わないで下さいということを、大学側に特許庁から出向いて説明会を行う状況である。」

質問：

「産学連携、医工連携についてですが、大学で医療機器の研究は医学部の医者がやるとは思えず、どういうペアリングかは様々であるが、例えば、医学部と工学部が一緒になり、そこに企業が加わって三位一体となるといった連携があるのではないかと思う。医療に携わる人が機器を発明して行くというよりは、工学部の興味があって、そこに企業が加わって行くという組み方があるのではないかと思う。」

回答：

「その通りだと思う。医学部でないところから出たものも多々あり、工学部発で、医師が絡んで、医療機器に発展したというケースも多々ある。今回の、「ラクビ」が典型例である。そこから発展して、医療現場で使えるかどうかは、医師の関与が必要なので、医師がいない医療機器の開発はあり得ない。」

以上