医療機器等の開発における知財経営普及事業 報告書

平成28年3月経済産業省中部経済産業局

目次	
第1章 事業の概要	
1. 事業実施の背景	 3
2. 事業の目的	 4
3. 事業の内容	 4
4. 事業実施の方法	 4
(1)ヒアリング調査の概要	
(2) ハンズオン支援の概要	
(3) 協力機関	
第2章 ヒアリング調査の結果と整理・分析	
1. チェック・リストの作成	 6
(1) 医療機器等開発における段階と場面の設定	
(2) チェック項目の設定	
(3) チェック項目の確認	
2. ヒアリング調査の概要と結果	 9
(1)対象企業	
(2)調査期間	
(3)調査手法	
(4)調査項目	
(5)調査結果	
第3章 ハンズオン支援の結果と整理・分析	
1. ハンズオン支援対象企業	 19
2. 支援期間	 19
3. 支援専門家	 19
4. 実施内容	 19
(1) 実施手順	
(2) 専門家指導内容	
(3) ハンズオン支援先企業コメント	
(4) 専門家による総括	
5. 支援成果	 27

	29
	29
する実情	
	35
	39
	42
	45
	·

1章 事業の概要

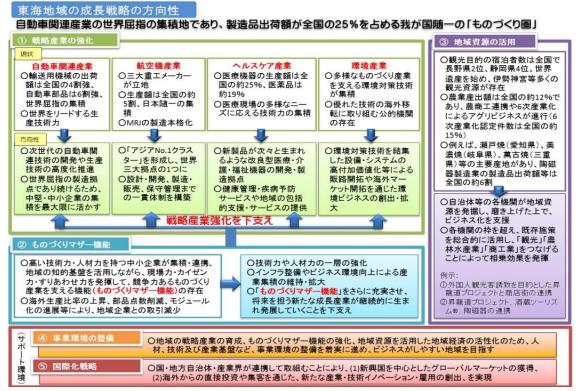
1. 事業実施の背景

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る。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る。

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る。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、新製品が次々と生まれるような改良型医療・介護・福祉機器の開発拠点となることを目指している。

その一方で、ものづくり中小企業のなかには、知的財産の戦略的な活用や知的財産権に関する紛争に対して必ずしも関心が高くないために、知的財産に対する理解や意識が十分でないことが多く、知財経営が広く浸透しているとは言い難い状況にある。

また、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ることに加え、一般に多くの主体が関係するため、知的財産の管理等に一層の注意が必要であるが、知財経営が浸透していないため、開発の中断やトラブルに見舞われてしまう中小企業が少なくない。



出所:東海産業競争力協議会「TOKAI VISION ~世界最強のものづくり先進地域を目指して~ 概要版」

2. 事業の目的

当地域のものづくり中小企業が医療機器分野への新規参入を成功させるために、戦略的な知財経営を推し進めることができるように支援する。知財経営を普及させることで、中小企業の成長・発展を促すとともに、当地域の医療・介護・福祉機器の開発拠点としての成長に貢献する。

3. 事業の内容

「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)で提示された医療機器等の開発におけるフェーズに対応したチェック・リストを作成し、医療機器等の開発・製造に取り組む中小企業に対して、ヒアリング調査を実施した。

ヒアリング調査においては、中小企業が知財経営に取り組む際に課題や障壁となっている 事実をつぶさに把握し、それらを克服するために有用な「手引書」として成果をまとめた。

さらに、作成した「手引書」を実際に用いながら、中小企業に対して個別にハンズオン支援を実施し、支援した中小企業の知財経営を強化するとともに、その過程で得られた知見を「手引書」(チェック・リスト)にフィードバックした。そうすることにより、「手引書」の内容を洗練し、有用性を高めることができた。

本事業の成果として、多くの中小企業に広く活用され、医療機器等の開発における知財 経営の普及に資することを目的に、「手引書」を公表した。

4. 事業実施の方法

(1) ヒアリング調査の概要

ヒアリング調査に際して、チェック・リストを作成した。そのうえで、局事業で研究開発を 実施している中小企業と医療機器開発の実績を有する中小企業等を全国より選定し、 ヒアリングを実施するとともに、ヒアリングメモを作成した。また、ヒアリング調査結果を整理・分析し、「手引書」を作成した。

(2) ハンズオン支援の概要

ヒアリング調査を踏まえて、更なる支援が必要な中小企業等に対して、「手引書」を用いて支援を行った。その際、医療機器開発に強い弁理士等の専門家による支援を実施し、結果をとりまとめた。また、その際の中小企業等の意見等を踏まえ、手引書の質の向上につなげた。

(3) 協力機関

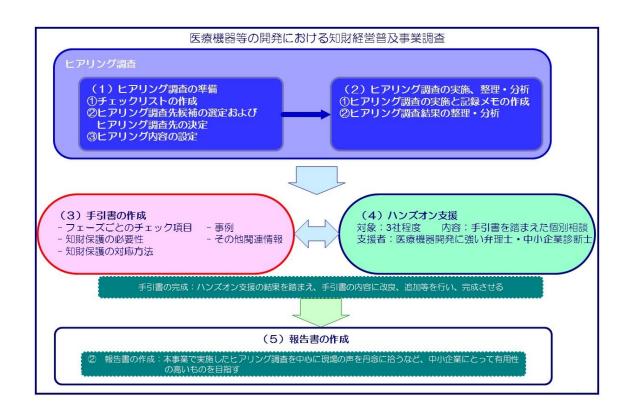
適宜、下記専門機関等の協力を得ながら、当該事業に必要な専門性を補いつつ、実施した。

① 一般社団法人 愛知県発明協会

中小企業が経営の中で抱える知的財産についての悩み、課題を一元的に受付け、専門家や支援機関と共同して解決を図る"ワンストップサービス"として、知財総合支援窓口を開設している。

② 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)

医療分野の研究開発およびその環境整備の中核的な役割を担う機関。文部科学省·厚生労働省·経済産業省の医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行っている研究開発および環境整備の成果の普及と活用の促進を担い、助成等も実施している。



2章 ヒアリング調査の結果と整理・分析

1. チェック・リストの作成

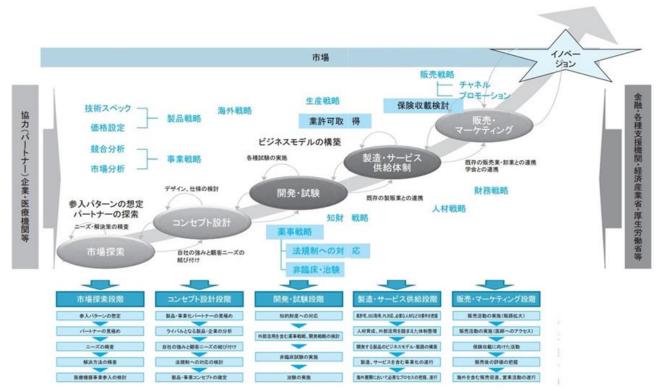
(1) 医療機器等開発における段階と場面の設定

本事業は知財経営の普及を目的とし、主に中小企業が医療機器等の開発製造に取り組むケースを想定している。政策目標としては、多くのものづくり中小企業が知財経営への一歩を踏み出すことによって医療機器等の新規分野へ参入を果たし、この地域のものづくり集積地としての厚みを一層強固にすることにある。

上記の政策目標を達成するための現状把握として、医療機器分野への参入を検討しているか、参入後日が浅い企業を選定し、ヒアリング調査を行った。また、実効性の高いヒアリング調査を行うため、チェック・リストを作成することとした。

チェック・リストの作成にあたっては、見やすく、手に取りやすく、時間をかけずに一覧でき、かつ理解しやすい構成となるよう努めた。特に、具体的なイメージが浮かぶような工夫として、チェック項目に対応する12の具体的なビジネスシーンを設定し、4つの段階と12の場面に整理した。

この医療機器開発における4つの段階と12の場面を設定するにあたり、既存施策との 共通性を保つために、「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



出所: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(平成27年3月)」

経済産業省)」p.8-9 の「医療機器のイノベーション・プロセスと企業がやるべきこと」から「4つの段階」を採用した(ただし、「製造・サービス供給」段階と「販売・マーケティング」段階は合わせて「製造・販売」段階として統合した)。

(2) チェック項目の設定

チェック・リストにおけるチェック項目の設定にあたっては、ヒアリング対象企業が参入前後の中小企業であることや、知的財産に関する認識が浅く、関心が薄いことなどを想定し、中小企業の経営者が直面している知的財産に関する課題や問題点等を文献調査によって精査したうえで、知的財産面で留意すべき厳選した重要項目として、12のチェック項目を設けた。

また、チェック項目の設定では、医療機器開発のプロセスと知的財産の取り扱いの重要性を具体的に結びつけて捉えられるよう工夫した。



出所: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」

(3) チェック項目の確認

設定したチェック項目に関し下記の専門家よりコメントを得て、反映させた。

- 今井特許知財契約事務所 弁理士 今井 豊氏
- 公益財団法人岐阜県研究開発財団医工連携室 医療福祉コーディネーター 栁瀬 秀治氏
- ・ 公益財団法人中部科学技術センター 産業振興プロモーター 武藤 璉記氏
- 名古屋商工会議所産業振興部モノづくり・新産業グループ 医工連携コーディネーター 石原 孝朗氏
- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)
 知的財産部 部長 天野 斉氏
 支援グループ長代理 浅野 英之氏
 知的財産コンサルタント 神谷 直慈氏、 佐野 政夫氏
 産学連携部 医療機器研究課 主幹 田光 公康氏

(順不同)

2. ヒアリング調査の概要と結果

(1) 対象企業

① 所在地別 (社)

総	数	12
	中部経済産業局管内	7
	(愛知県、岐阜県、三重県、富山県、石川県)	
	その他TOKAI VISION構成地域	1
	(長野県、静岡県)	
	それ以外	4
	(上記7県以外の都道府県)	

② 参入パターン別

(社)

	新規参入	既存事業
メーカー	2	4
サプライヤー	2	4

③ ヒアリング調査協力企業(掲載希望企業のみ)

佐久間特殊鋼株式会社

株式会社松栄電子研究所

日光精器株式会社

株式会社ビー・アイ・テック

福井経編興業株式会社

株式会社プリンシプル

株式会社プロアシスト

株式会社豊栄工業

山八歯材工業株式会社

(順不同)

(2) 調査期間

平成27年11月26日 ~ 2月10日のうち、12日間

(3) 調査手法

企業訪問によるヒアリング

(4) 調査項目

- ① 医療機器開発について、開発の経緯、段階等
- ② 医療機器開発について、関係者・企業との連携、共同開発の体制等
- ③ 開発にかかわる主体の間での知的財産に関する取り決め、契約等
- ④ 開発における知的財産の取り扱いの経験等
- ⑤ 医療機器開発において、他分野では経験しなかった特有の商習慣等

(5) 調査結果

以下ではヒアリング調査の結果をチェック項目ごとにまとめる。

① 経営資源としての知的財産

中小企業にとっては、知的財産についてまったく考えたことのない場合もあるが、多くの場合は活用まではしていないが意識したことはある。一部の中小企業は、知的財産を 戦略的に使っている。

- 社内でノウハウの様なものを守ることを考えたことはない。
- 中小企業にとっては、通常使っている技術や作っている型やパーツは知的財産というほどのものではない。共同開発や共同研究などをやり、外部からの技術や知見も加わって生まれるアイデアや技術から知的財産が初めて生まれる。
- 知的財産・特許は、とても重要である。小さな特許でも、何でも出す。最初は自分たちで勉強してやってきた。弁理士・弁護士事務所とのお付き合いは4社ぐらい。 専門別になっている。 意匠、 商標もプロジェクトごとに取っている。
- 50 年前に取得した製造特許は既に効力がなく、公知でもあるが、製造方法はなかなか特許の内容だけでは再現できないものなのでノウハウとして秘匿している。

他分野での技術力、知的財産を医療機器分野への参入に活かしている。

- 仕様に従った生産が強く要求される他分野での部品設計に携わっていたが、自身の介護経験もあり、部品の小さな医療分野に注力することにした。学会でドクター・研究者と知り合い、現在の医療機器の開発につながった。
- 開発研究で試作品の製作などをやっていたため、「おたくならなんでも作ってくれると聞いた」ということで、医科大学から連絡があった。それが医療機器分野との最初の接点だった。
- もともとは部品の仕入れ、販売を行う商社だったが、注文に応じて製品の製造を 依頼できる企業とのネットワークがあり、これを活かし医療機器分野へ参入した。
- 商工会が開催した「ものづくりフェア」展示会に出展したところ、医療機器メーカーの関係者が通りかかり、試作品の製作依頼を受けた。

② 知的財産の特定

社内で知的財産を意識的に管理したり、活かしたりする中小企業は少ない。

- 従業員に秘密保持に関して特に規則等で縛りをかけたりはしていない。人間関係 や信頼関係が大事であり、心配していたら切りがない。
- 特許を複数取得しているが自社内では特に知的財産の専門や担当者はいない。

- 知的財産については社内で特定もしていないし、規定もない。少なくとも、もっと知的財産について社内で意識する必要がある。
- 当社としては、知的財産について何かやっていることはない。特許を申請する場合、共同開発の中心企業が行う。
- 製品の材質や形状をいろいろと工夫しており、それらが知的財産と言えなくはないが、特には権利化していない。
- 知的財産担当者は社内に1人だけいる。専任ではなく、技術担当者で、自分で特許を取得した経験もある。

活かすことを考えて知的財産を管理している中小企業もある。

- 医療分野への進出の前から特許を持っており、それを使って、様々な分野の 企業と組んで各分野のニーズに合った製品を開発していた。
- 知的財産に関する社内体制はしつかり整えてある。社長直轄部署とし、複数名体制で、知的財産ビジネスをどう展開するか検討している。また、その中にプロダクトデザイナーを入れている。

③ 先行技術調査・侵害調査

中小企業で独自に特許等の調査をしているところはほとんどなかったが、1 社だけ以下のように独自で調査を行っているところがあった。

- 先行技術調査はインターネットでキーワード検索などを行っている。ただし、検索すると多数の特許がヒットしてしまうので、それを一つ一つ読んで検証するのには時間も手間もかかる。
- 薬機法に基づいて認証された品目リストの中に開発しようとする医療機器がある かを調べる。既にあれば、新規ではなく特許が存在する可能性があるので、気を 付けて調査をする。

④ 秘密保持契約

秘密保持契約を結ぶのは中小企業にとっても一般的である。

- 秘密保持契約は見積り前にもらうことにしている。具体的な話し合いが始まる前に、 普通に交わしている。内容は様々である。
- 共同開発の場合、一般的な秘密保持契約は結んでいる。
- 一緒に開発をして行くドクター・研究者が決まり、話がしっかりしてきたところで、秘密保持契約を結びながら進めた。
- 秘密保持契約は相手から言ってくることも多い。これを結ぶことを避けるような会社とは組まないほうがよい。

契約書の作成にあたっては、弁護士と相談したり弁護士に作成してもらう場合もある。

- 契約書の内容は、相手と相談のうえで双方が案を出して詰めていった。こちらは 弁護士と相談しながら、内容を固めた。
- 連携企業には、秘密保持契約を結んでから話に入ってもらった。契約内容は弁護士が作成する。長く付き合いのある弁護士で、これまでのことをよく知っているので、密に相談しながら、問題なく進めてこられた。

秘密保持契約を結んでいない中小企業もある。

- 研究者等への相談にあたっては、基本的に自社技術についてはオープンにしている。他に技術情報を漏らされる可能性はあるが、止めようがない。信頼関係を重視している。
- 現在のところ、秘密保持契約や共同開発契約などは結んでいない。結んでおいた 方が良い段階と思われる段階であり、結ぶとすればクローズド研究会の幹事会社 との間で結ぶことになると思われるが、まだ、話は出ていない。

秘密保持契約を結ぶタイミングが難しい。

- 信頼関係が共同開発の基本であり、なかなか相談の初めの段階から「秘密保持契約」といった話を持ち出しにくい。
- 相談から具体的な開発の段階に移っていく過程で秘密保持契約を結ぶが、どの 段階で結ぶかは長年の勘で経営者が決めている。

⑤ 知的財産の調整役

公的機関の相談窓口を利用している中小企業は多い。

- 県や産業支援機関、商工会などに相談に行くことは時々ある。知的財産についても相談に乗ってもらうことはある。ただ、知りたいことは、判断の難しいグレーな部分であり、公的機関の相談窓口では完全にOKとも、完全にダメとも言いづらいと思う。そうなると、最後はそれなりのお金を払って、その分野の専門家に頼るしかない。
- 県の相談窓口に相談に行って、そこで医療機器開発のアドバイザーに知り合えた。 医療機器の開発においては、その分野がよく分かってアドバイスしてくれる専門家 が必要だ。知り合ったアドバイザーは薬事のことや市場のこと、価格のことなどに詳 しく、何に取り組んだらよいのかについての判断で相談できる人で、アクセルだけで なく、ブレーキも踏め、はっきりと言ってくれるので助かっている。
- 公的な機関が中心となってもらったので、あまりもめていない。これが民間だけだと、 もめたのではないかと思われる。

共同開発メンバーの間での目的や優先順位が違う場合がある。

- ドクター・研究者と企業の間では目的の違いというのは、確かにある。ドクター・研究者は論文を書くのが仕事だし、こちらはビジネスをしなければならない。ドクター・研究者のニーズはいろいろとあるが、一般的なものは少ない。研究が走り出して、ビジネスに戻せないといった面もある。資金を使って論文は出すが、開発が進まないという感じの場合もある。
- 大学のドクター・研究者の中には、「よいアイデアを広めたい」、「世の中に立派な製品を提供したい」と純粋に思っているドクター・研究者もいる。
- "なかよしこよし"では行き詰る。個々人は仲良しでも、プロジェクトが進んでいくと、 所属する組織の意向が表にでてきて、その代弁者となってしまうことで、調整がう まくいかなくなる。何より、"事業化する"という意思が重要。誰がそれを具体的な 事業にしていくのかを明確にしなければならない。

医科大学の産学連携や知的財産を担当する部署のコーディネーターが調整役になってくれる場合もある。

- 医科大学産学連携部署の知的財産アドバイザーが親身になってアドバイスをしてくれている。企業側の事情もよく知っており、それを踏まえて大学との間をコーディネートしてくれる。企業と大学の両方のことを理解してくれているコーディネーターがいてくれたことが有難かった。
- 開発のきっかけは、大学の産学連携部署から開発シーズをもつドクター・研究者を紹介されたことだった。その医科大学には、知的財産に関する専門部署があった。そこで特許の管理は行っており、契約書も交わしている。

⑥ 海外での知的財産

多くの中小企業が海外での生産や販売を視野に入れているが、知的財産についての 取り組みでは海外を対象に行っていたのは 1 社のみだった。

- 販売先は海外も視野にいれて、検討している。
- 海外での販売は、その国や組む相手との事情に即して代理店をその都度決めている。
- 海外の展示会などで自社のコピー商品を見かけるが、形よりも材料が品質を決めるのであまり気にしていない。
- 生産は海外で委託している。納入先は当該国の日系企業である。生産委託をしている当該国の会社とは、納入先と直接取引をしないように契約で縛りをかけているが、知的財産については何も対策をしていない。本来なら、特許を当該国でもとる必要がある。

- 他企業が製品化した後に自社の特許を主張するというのが外資系企業の知財戦 略なので、できるだけ調査を行って侵害しないように気を付けている。
- 海外特許を調べるためには 5、60 万円はかかるので、発明協会の上限 100 万円 の補助はありがたい。

⑦ 共同開発契約

医療機器の開発においては複数の主体が共同で開発することが一般的である。

- 製品の開発には、薬剤を作る製薬メーカー、容器を作る包装機械メーカー、容器 の材料を供給する包装材メーカー、製品を病院に販売する販社と組んだ。
- 開発にあたっては、誰が売るのかをまず考え、医療機器製造販売業許可を持つ 製販企業と共同開発することとした。
- 薬事法の改正で、規制で製造販売許可を持っている企業と組まないといけないので、結局、中小企業は下請けになって、安く買いたたかれる。

共同開発契約を結ぶことで役割分担や利益の配分を事前に決めている。

- 権利関係の話し合いは、常にプロジェクトが始まる前にするようにしている。また、 役割分担も明確にしている。
- 開発契約も当然結ぶ。期間、売価、責任分担など。トラブルになることは少ない。
- 企業同士の共同開発は権利配分などが難しい。

大学の知的財産担当部署とのやり取りはケースバイケースである。

- 医科大学産学連携部署の知的財産アドバイザーが親身になってアドバイスをして くれている。企業側の事情もよく知っており、それを踏まえて大学との間をコーディ ネートしてくれる。
- 共同研究をするにあたっては、大学の知的財産部から条件等が示され、秘密保持契約や共同研究契約などを大学が使っている様式にのっとって交わした。
- 大学との共同研究についてはまったく経験がなかったので、大学側から示された 条件について、取引関係のある大手企業に相談をしたところ、大学との共同研究 はそんなものだとアドバイスされて条件を受け入れることにした。
- 大学の知的財産部や TLO などは、純利益の半分を要求したりする。大学は特許 等の出願費用を一切出さないにも関わらず、権利が半分あるから利益も半分ある べきと考えるのだろうが、中小企業としてはそれを受け入れるのは難しい。
- 大学との共同研究開発の契約を結ぶと、それに縛られる。文書には知的財産の 記載もある。そうした具体的な話になる前に特許を出してしまったり、お互いに無 関係の段階で出してしまう方が、利益配分の点では良いかもしれない。

大学・TLO を巻き込まないで、いかに実用化するかが大きな問題となっている。

自社の知的財産に関する権利を戦略的に使わないといけない。

• 研究開発型の当社は"発明人"に名前を並べることができるが、権利関係をあいまいにしていると、単なる受託で終わってしまうことも少なくない。

⑧ 開発資料の漏えい防止

情報の管理について、多くの中小企業が意識的に取り組んでいる。ただし、環境を整えてはいるものの、ルールの実施が徹底されていない場合もある。

- 機密情報は会社のサーバー内に保管し、アクセス権で守っている。
- 資料やデータ等の情報管理はしつかり行っている。特に、医療機器は許認可物でもあり、あってはならないことだが、もしも何か(医療事故などが)がおこってしまった時のために、ステップごとに全て残して管理している。
- クラウドサービスを使って、各社がアカウントとパスワードを管理している。更新履歴 が残るのと、編集権限を設定できるので、管理がしやすい。
- クローズド研究会の幹事社との話し合いで、データ管理のソフトを開発補助金で購入したが、まだ運用していない。

⑨ ノウハウ化の検討

知的財産権の維持はお金がかかる。

- 知的財産(特許)はとにかく、維持するのが大変である。現在も費用負担が続いていて、やめたい。共同で出願した他社のこともあり、現実にはやめられない。中小企業ということで、負担割合を小さくしてもらっているが、それでもできれば無くしたい。
- 納入先大手メーカーとは長い付き合いと信頼関係があるので、一緒にやる時は知的財産を全部お願いしたいと思っている。これまでトラブルもないし、当社にとっては、何年も費用を払い続けるのは苦しい。
- 中小企業が技術的な開発を行い、戦略的に特許を活用して大手に打ち勝っていくというストーリーがあるのかもしれないが、実行してみると難しい。
- 特許を保有することはすごく負担である。例えば、売り上げが1億円いくかどうかの中小企業で、年間3~4千万円の費用が特許の維持にかかってしまっては維持するのは難しい。そんなに利益があがるわけがない。全企業の利益の平均は5%。税込なので3%程度。年間500~300万円。知的財産の費用だけでとぶ。知的財産倒産もありうる。

権利化するかノウハウ化するかは、戦略的に判断する。

- 権利化するか、ノウハウとして秘匿するかは、担当者と会社経営者で行っている。
- 権利化するよりもノウハウとして公表しない選択をした技術のほうが多い。
- できるだけノウハウにして、秘匿することが大切。
- 特許を取得しないまでも、例えば、行政書士に書類を作成してもらうなどしてて先 使用権を主張するための正式な日付入り文書を残しておくことが重要である。
- 研究会でも議事録を必ず残している。

⑩ 権利化の検討

多くの中小企業では、特許や意匠、商標など権利化が十分に検討されていない。

- 日本の製造業企業は一般には実用化の目途がたってから特許を考える。医療分野ではアイデアの段階で特許を取得するのが一般的である。特に、外資系企業にはそれが顕著である。あらゆるものについてアイデアの段階で特許を取っている。
- 特許の期間が20年というのは短すぎる。
- 一般的に、特許のうち、実用化され製品化されたものは 10%程度であり、実行されない特許がものすごく多い。

中小企業には、権利化するための人も時間もない。

- 意匠や商標に関する研修会を受けると、いろいろと当社でも申請したほうが良いものがあることは分かるが、実際にやる時間がなくてそのままになっている。
- 今から考えると、従来の製品でも特許や意匠など知的財産として権利化しておけばよかったものがたくさんある。

① 知的財産権侵害への対応

特許権を守ることと活用は、戦略的に考える。

特許を取得していることについて、独占して高い価格で売るという選択もあったが、 そうはしなかった。当社の特許をどのように使っていただくか。世の中に広まってほ しい。そこを考えなければいけない。権利が守られながらも、広く使われるためには どうすればよいのかを考えていく必要がある。

① 知的財産の漏えい対策

展示会等へ出すサンプルや資料では、その都度、知的財産について特定し、何を出すかを決めている。

③ その他(医療分野に関して)

医療機器分野は中小企業にとって難しい点もある。

- 中小企業が医療機器を自社で開発するというのは、限界があると感じる。それは 市場の大きさが限られているから。
- 市場として本当に魅力的といえるのかどうか疑問がある。「医療」と言えば、様々なものが含まれるし、高齢化などの社会情勢もあり、全体の市場は拡大しているのかもしれない。しかし、医療の中から個別製品の市場を具体的に考えてみると、さほど大きくない。そこにいくつものメーカーがある。
- 「医療分野」と言う大枠で見ればそれなりの金額になるが、個々の製品で見ると市場の大きさは小さい。
- 生産や販売数量が自動車や電化製品などに比べるととても小さい。その値段にしても、診療などに関連して値段が決まってくることもあり、相場が分からない。
- 数量が期待できる製品、例えば、ディスポーザブル(樹脂などで作られた使い捨ての医療器具)は大手がきっちり抑えているので、中小企業にとってはなかなか参入できない。
- 開発期間が長いのも大きな負担である。1年近く自社で検討して、治験には3~4年かかる。試作を繰り返してやっと、というところ。体力がないと耐えきれない。大手がメインでいれば、その都度それなりの支払いはあるが、ビジネスにはならない。

使用者が限定されているのも、医療機器特有である。

• 医療機器は医師や看護師といった専門スタッフが扱う。不特定多数を相手にしないでよいため、仕様はあまり細かく考える必要がない。

医療機器分野への参入は技術と戦略が必要である。

- 会社の近くにある医科大学の知り合いのドクター・研究者を訪ねて、自社技術を 持っていった。アイデアがあって、製品イメージなどを考えながら訪問した。医科大 では、患者さんに試していただいたりして、医療機器として開発を進めることにした。 専門家のアドバイスを聞きながら、開発を進めた。
- 医療分野への参入について、敷居が低くなっているのは確かだろう。しかし、売れなければどうしようもない。受注して、販売できる"製販さん"がついているからビジネスになる。
- どこに売るのか探す方法すらないかもしれない。医大でのニーズも確かにあるが、 売り先としては細く、ビジネスとして大きくは育たないだろう。
- 医療機器の開発では、製販企業が欠かせない。また、大学や病院のドクター・研究者も開発メンバーに入ることから、少なくとも、3者での共同開発が基本となる。

• 国との意見交換会に呼ばれて、国からは技術力を生かして、安くてよい製品を作ってくれということを言われたが、医療機器産業は量も少ないし、規制も多いので、それは中小企業にとっては無理。

3章 ハンズオン支援の結果と整理・分析

1. ハンズオン支援対象企業

所在地 : 中部経済産業局管内(愛知県、岐阜県、三重県、富山県、石川県) 3社 参入パターン別 : 既存事業・メーカー 3社

2. 支援期間

平成28年2月12日 ~ 2月24日のうち、3日間

3. 支援専門家

弁理士 今井 豊氏

今井特許知財契約事務所 岐阜県大垣市藤江町5-17

経歴

1976 年	岐阜市立岐阜薬科大学大学院薬学研究科博士課程を修了後、天野
	 製薬(現天野エンザイム)(株)にて、医薬品合成、機能性食品などの研
	究開発、臨床開発、企画の他知的財産、法務に従事した。
2006年	今井特許知財契約事務所を設立し、①知財契約、②知財権利化(出願
	等)、③知財戦略体制構築、④知財研修・セミナー等の業務を開始した
	(現在に至る)
2007年	(財)名古屋都市産業振興公社 新事業支援センターにて、技術担当マ
	ネージャーとして、中小・中堅企業、大学発ベンチャー企業等の技術・知
	財・契約の相談対応、技術評価などを行ない、これらの企業の育成など
	を支援する業務に従事した(現在に至る)
2007年	岐阜大学連合大学院 非常勤講師(~2013)
2008年	知的財産戦略策定支援、ハンズオン支援等に従事(~2012)
2009年	中小企業産業財産権出願等支援事業 産業財産権指導員(発明協会)
	(現在に至る)
2011年	独立行政法人 中小企業基盤整備機構 経営支援アドバイザー登録
	(現在に至る)
2014年	特許等取得活用支援事業(知財総合支援窓口) 配置専門家(岐阜県
	発明協会、現在に至る)

4. 実施内容

(1) 実施手順

- ① 弁理士が手引書を用いて解説した。
- ② 事前ヒアリングメモをもとにした弁護士による問題点の投げかけを行った。
- ③ 支援先企業によるQ&A。INPIT 検索サイトを実際に使用しながらデモ。先行技術

調査・侵害調査の考え方、やり方、注意すべき点や読み取るべき点を、支援先企業が 実際に検索をし、それに合わせて弁理士が解説を行った。

- キーワード検索と分類検索を用いる。まず、いろんな権利化の実例を実際に見ることが重要である。
- 名前、商標を考えながら、具体的な製品名で検索する。
- 検索すると相当数の特許が出てくるが、これを図面だけでも順に見ていけば、自 社と形状が似ている製品の特許の状況がすぐに分かる。
- 他社が特許についてどのような姿勢で申請・再申請を繰り返してきたか、あるいは 諦めたのか、経緯や理由もすべて把握できる。

(2) 専門家指導内容

以下の知的財産に関するポイントについて、手引書(案)をもとに対象企業にハンズオン支援を実施した。

① 経営資源としての知的財産

知的財産についての知識やその運用については全社員が持つとともに、専任でなくてよいので知的財産を担当する部署や人を置く。

- 知的財産についての知識を社内で全社員が持つ必要がある。知的財産の運用についても、全社員が知っておく必要がある。
- 知的財産部など専任部署や専任担当者を置く必要はないが、機能として知的財産を担当する部署や人がいれば十分である。

② 知的財産の特定

全社員が知的財産の運用を共有しておけば、何が知的財産かが社内に浸透する。

- 知的財産を特定しているかが大切である。お金になるノウハウは社内にある。企業がヒト・モノ・カネをつぎ込んで開発や製造を行う以上、何らかのノウハウがあることは確実である。重要なのは、それがお金になるのかどうかということ。それを"見える化"することが必要で、知的財産はそのままでは見えない。
- 社内で知的財産を意識している担当者や担当部署を置いておけば、あとは現場でルーティンワークとして知的財産に関する調査等を定例的に行っていける。
- "秘密"になるものの対象が社員に浸透しているかが重要である。
- 関連部署へ稟議を回す横展開が必要である。今は総務関係部署が判断しているので、それを少し広げる。

③ 先行技術調査・侵害調査

先行技術調査・侵害調査を定期的に実施し、他社の先行特許を侵害しないことが知的財産の取り扱いにおいて最も重要である。

- 自社の技術について調べるとともに、他社の技術についても調べておくことが重要である。
- 最も重要なことは、他社の先行特許を侵害しないことである。先行技術調査をしっかりやってほしい。他社の先行特許など、知的財産権を知らないうちに侵害してしまわないように、気を付けてほしい。
- 調査は特許をとる目的だけではなく、他社の知的財産権を侵害しないように実施するという視点が重要である。検索は、J-PlatPat に行けば無料でできる。
- 調査を始める当初は分類項目の特定など難しい部分もあるが、自社で行うことは可能である。
- 特許の事例を知ることで、他社の状況や事業分野の動向も分かる。
- 特許は出願して1年半は公開されないので、公開されていないが出願済みという ものがかなりある。そのため、公開されていない特許をフォローするため、定期的 に継続して調査しないといけない。
- 定期的に行う調査は経営層ではなく、現場レベルの担当者を決めて行うのが現実的である。経営層は時間的な制約があるため。また、調査自体は定例化すればそれ程むずかしいものではない。

④ 秘密保持契約

秘密保持契約は、次の段階である共同開発や開発委託へ移行するかどうかをその期限内に決めるように、契約で定めておくのが良い。

- クローズド研究会を立ち上げたら、まず、秘密保持契約を結ぶ。パートナーである 参加企業とお互いのことを知るためには、秘密保持契約を結んでしっかりお互い の取り組みを話し合う。
- ノウハウなどは秘密保持契約を結んでも、自社の競争力の源泉なのでできるだけ オープンにせずに保持しておくのが良い。
- 秘密保持契約を結んでお互いのことを知りあうのは、次のステップに進むためであり、期限を決めて取り組むのが良い。
- 秘密保持契約は次の段階に進むための契約である。ここだけで終わることはないので、次の共同開発や開発委託へ移行するかどうかをその期限内に決めるように契約で定めておく。
- 秘密保持契約における残存条項も何でも対象とするのではなく、必要に応じて、 理由を明確にして特定して結ぶ。

⑤ 知的財産の調整役

コーディネーターに任せることができるのは、共同開発の主体の間での優先順位の違いや利害の対立などについて調整をしてもらうことであり、調整の上で合意をしたり、決定したりすることは共同開発の主体それぞれが責任を持ってすることである。

- コーディネーターには、共同開発の主体の間での優先順位の違いや利害の対立 などについて、これまでの経験等をもとに調整をしてもらう。その調整に基づいて合 意するかどうかは各主体が決定する。
- 出願の手続きや議事録を書いたりといった事務手続きはコーディネーターにやってもらっても良いが、出願を判断したり、議事録の最終確認は各参加者がそれぞれ責任を持って行うのが良い。

⑥ 海外での知的財産

調査に英語が必要であるなど、中小企業としては取り組むのが難しいが、権利化には 期限があるため、早い段階で海外での生産や販売を視野に入れるかどうかの検討が 必要である。

- 日本で出願すると、出願から1年の間にPCTによる国際出願をできる権利を得る。 採算を考えながら、とれる国を検討する。さらに日本での出願から2年半の間に、 具体的に審査請求をする国を決めて、その国での審査に移行すればいい。検討 期間を2年半確保できる点がメリットである。世界市場へ出ていく動きとして、PCT 出願の数が増えている。
- 海外は慎重に検討しなければいけない。海外の検索サイトはあるが、英語なので、 調査能力があっても、英語ができないと調査できない。
- 海外での販売をする場合には、商標がとても重要になる。

⑦ 共同開発契約

契約は早い段階で結ぶ必要がある。特に、権利化する場合、利益や権利の配分については、共同出願するまえに契約もしくは議事録で合意しておく。

- 契約は早い段階で結ぶ。事業が動き出すなかで、それぞれの企業の立場が変わってくるから。例えば、自社が投資をしてしまったあとで契約をするとなると、投資をしてしまった以上、継続したいという意思がうまれ、契約の際の立場を弱くする可能性がある。
- 利益や権利の配分については、共同出願するまえに合意しておく。合意は必ずし も契約でなくとも、議事録でもよい。

⑧ 開発資料の漏えい防止

情報管理は社内でしつかり体制を作って行う。特に、共同開発などの相手企業の秘密は厳重に管理する必要がある。

- 何を秘密情報とするかは、自社を脅かすリスクを判断基準に考えると良い。
- 情報管理は社内でしっかり体制を作って行う。特に、共同開発などの相手企業の 秘密は厳重に管理する。
- 相手企業から製造のためにもらう図面・設計図の取り扱いに気を付ける必要がある。相手の図面も財産的価値が高いものであり、かつその管理義務が共同開発 契約などで定めてある場合には、なおさら管理に気を付ける必要がある。

⑨ ノウハウ化の検討

先使用権の確保のために、公証人役場で確定日付をもらうなど、秘密の管理の仕方が重要である。不正競争防止法の要件などに沿って管理する必要がある。

- どのようにしてノウハウで勝負するか。公知になったら自社の強みではなくなってしまう。ノウハウ化か特許取得かは戦略的に判断する必要がある。
- ノウハウ自体の売買もありうる。ノウハウがその価値を持つためには、秘密が保たれていないといけない。また、社内でも、秘密として管理されていないといけない。
- ノウハウの塊である機械を外部の人に見せすぎていないか。海外法人で、製品の 生産ノウハウをどのように扱っているかが気になる。
- 先使用権の確保のために、公証人役場で確定日付をもらうなど、秘密の管理の 仕方が重要である。一連の開発経緯等が分かる資料、図面等をまとめて封入し、 それに日付を打ってもらう。

⑩ 権利化の検討

権利化はできるだけ広くするのが望ましい。また、共同出願の場合、自分が関与した部分についてはできるだけ出願人になるように交渉する。

- 新規性や進歩性などが認められるのであれば、できるだけ広く権利化することが 肝心である。
- 出願費用は、大学の場合は安くなるので、大学にお願いする。
- 発明人はその持ち分によって出願権を持つことになるが、その出願権を行使せずに、出願人にならないのであれば、その対価を要求することができる。これは交渉によって合意することができるので、必ずしも相手の言うとおりにする必要はない。
- 共同出願については、申請の請求項(クレーム)すべてを共同としたり、個別の請求項(クレーム)ごとに出願人を分けたりできるので、自分が関与した部分についてはできるだけ出願人になるように交渉する。

① 知的財産権侵害への対応

まずは相談先、弁護士等をあらかじめ決めておき、すぐに裁判対応ができるようにしておくのがよい。

- 知的財産侵害がおきた場合にどうするかは、共同開発契約に書いておく。
- 弁理士事務所を頼るのは、時間短縮の効果があるから。時間と弁理士がもつ専門分野の経験を買うということである。
- 訴訟になる前に、やっておくべきことがある。訴訟になると、時間もお金もかかる。 人員も拘束される。
- 自社の技術を他社に特許で抑えられてしまっても、先使用権によって証明ができれば、そのまま技術を使用することができる。
- 特許権を侵害された場合、一時金をもらって、ライセンス交渉をまず考えるのが 良い。警告書よりも、まずは裁判にしてしまう方が相手に時間を与えずに済む。
- 特許権の侵害で訴えられた場合を想定して、相談先、弁護士等をあらかじめ決めている。すぐに裁判対応ができるようにしておくのがよい。

⑩ 知的財産の漏えい対策

展示会・セミナーでは、情報漏えいに注意する。情報管理の一環として取り組む必要がある。

- 展示会への出展においては、名前の登録が要注意。勝手に商標が登録される場合がある。これもリスク管理の範疇になる。商標は、企業が独自に勉強し、社内に担当をおいて申請を出すこともできる。
- 展示会・セミナーでは、情報漏えいに注意する。情報管理の範疇である。

③ その他

(知的財産に関して)

- PRの一環として出願して、審査請求をしない場合は、「特許出願中」とせず、「特 許出願済」としておけば審査請求をせずに、1年半で公開された場合もそのままの フレーズで使い続けることができる。
- 中国や欧州における特許についても、企業の質問に答える形で基本的な情報提供を行った。

(知的財産以外に関して)

- 知的財産の話題から離れるが、製品のシェアが高い場合には、独禁法にも気を付けて欲しい。
- 経営者は常に不安を抱えている。それを全社の意識に変え、具体的な対応に変えていくことが重要である。

(3) ハンズオン支援先企業コメント

- 我々クラスの中小企業では、コストが重要である。高すぎるというより、その価値が 分からないという面が強い。
- 専門的な人を配置せずやってきたので、知的財産の意識を持つのは、ごく一部だけである。
- 今は守りも重要である。知的財産を重要視するのは、気持ちとして分かる。ただ、 当社は、他からダメと言われた経緯もなく、きっかけがなかった。したがって、社内 で突然言い出しても、"やらなきゃいけない"という気持ちにならない。
- 商標をとることはあるが、管理は総務関係部署。 稟議でお金を払うのも総務関係 部署なのだが、ノウハウや権利については、何も知らない。 そこをどうすべきなのか が難しい。 何年もお金を払うのはもったいないと思って、総務関係部署が特許の 維持を打ち切ったところ、それが有用な技術だったということがあった。
- ・ 企業訪問が多い。商社なども来る。今までは見せていたものを急に見せなくする のもやりにくい。情報管理をどのようにすればよいのか。止め方も悩ましい。しかし 見学コースは顧客の重要度に合わせて3つに分けるなどしている。
- 当社は製造の依頼を受ける方であり、組み立てる方だから、秘密保持契約は先 方からの依頼が多い。
- あまり、こうしたこと(知的財産やノウハウ化)に気を付けないでもやってこれた。何 も事故がないのは運が良かっただけなのだろう。
- 社内で知的財産に関わる仕組みを作ることが重要である。
- 誰がやるかを決めないといけないのかもしれない。

(4) 専門家による総括

① A社

知的財産・契約に対する認識を経営者と従業員が有していると思われるので、今後知財経営への移行・定着が比較的スムーズに行われると思われる。

ただし、知財戦略や契約戦略を合理的に展開するために必須の下記インフラの 導入・強化・定着等が必要であり、かつ知財経営への移行については、知的財産 専門家による導入・強化・定着の支援が必須である。

<知的財産に関する社内体制のうち、特に強化すべき点>

- 知的財産・契約に対する知識(知的財産・契約の戦略の策定等に必要)
- 特許などの調査能力(自社の技術分野・水準、登録可能性、障害特許などの発見などの判断に必要)
- ノウハウ含む情報管理(秘密情報の漏えい・公知化の防止など)
- 知的財産の担当者(兼任可能)の設置(定常的業務は、経営者側での継続不可のため)

② B社

契約に対する認識を経営者は有しているが知的財産への認識は高くないため、知的財産が絡む契約の判断に課題が生じている。今後は、契約戦略に知財戦略を絡ませて知的財産の活用を図るべく、知財経営への移行・定着を行う必要があると思われる。

ただし、この知的財産・契約戦略を合理的に展開するために必須の下記インフラの導入・強化・定着等が必要であり、知財経営への移行については、知的財産専門家による導入・強化・定着支援が必須である。

<知的財産に関する社内体制のうち、特に強化すべき点>

- 知的財産・契約に対する知識(正確な戦略の策定等に必要)
- 特許などの調査能力(自社の技術分野・水準、登録可能性、障害特許などの発見などの判断に必要)
- ノウハウ含む情報管理(秘密情報の漏えい・公知化の防止など)
- コンプライアンスの導入(契約戦略に必須の独占禁止法の知識など)
- 知的財産の担当者(兼任可能)の設置(定常的業務は、経営者側での継続不可のため)

③ C社

知的財産に対する認識を経営者は有しているが契約への認識は十分でないため、知的財産が絡む契約の判断に課題が認められる。今後は、契約戦略に知財戦略を絡ませて知的財産の活用を図るべく、知財経営への移行・定着を行う必要があると思われる。

ただし、この知的財産・契約戦略を合理的に展開するために必須の下記インフラの導入・強化・定着等が必要であり、知財経営への移行については、知的財産専門家による導入・強化・定着支援が必須である。

<知的財産に関する社内体制のうち、特に強化すべき点>

- 知的財産・契約に対する知識(知的財産・契約戦略の策定等に必要)
- 特許などの調査能力(自社の技術分野・水準、登録可能性、障害特許などの発見などの判断に必要)
- ノウハウ含む情報管理(秘密情報の漏えい・公知化の防止など)
- コンプライアンスの導入(薬機法、独占禁止法の知識など)
- 知的財産の担当者(兼任可能)の設置(定常的業務は、経営者側での継続不可のため)
- 企業内外のリスク管理体制の構築

④ 手引書について

知財経営を説明する方法として、製品開発の各フェーズにおいて必要な知的財産活動を明記した本手引書は、製品開発会社にとって大変分かりやすいものとなっていると思われる。

製品開発企業が基本的に備えるべき知的財産インフラ(知財戦略展開の前提)の内容とその知的財産インフラを構築するのに必要な情報へのアクセス方法がより明確であると更に使い易くなると思われる。

本手順書は一通り読めば理解できるため知財経営の導入本としては優れている と思われるものの、具体的にどのようにして知財経営体制を構築していくのかについ ては、知的財産専門家による導入・強化・定着支援が必須と思われる。

5. 支援成果

<知的財産に対する認識の変化と気づき>

- 当社はものづくりをやっている割に、ノウハウ化や特許に対する意識が薄かった。
- 役所が実施する啓発事業は、勉強をはじめるよいきっかけになる。
- 営業関係部署の社員は、知的財産が契約に深い関係があることについて知らず、 はじめはピンとこなかった。
- 勉強会などに行くことはあるが、関心を継続していく機会がなかった。興味を失ってしまった。
- 知的財産の管理手法が社内でばらばらかもしれない。図面は生産関係部署、契約は総務関係部署だが、生産関係部署が契約に関わることがなかった。
- 秘密保持契約は営業関係部署が担当しており、その情報を総務関係部署に流してはいるものの、工場(生産関係部署)には流していない。やはり、仕組みを作ることが必要なのだろう。

- ちょっとずつ、意識を上げていくことが重要である。被害を待っているようなものと言えるかもしれない。しかし、突然では社員がついてこれない。みんなが動いてくれないとできないことだが、いっぺんにやろうとすると、関連する部署すべての仕事に影響がでてしまう。
- 特許に関する調査や情報管理の手法については、やはり社外からの支援・指導が必要だと思う。
- 今までのやり方で何も問題がなく流れてきた。いつ No と言われるか分からない状況だと分かった。少しずつ勉強していかないといけない。
- こうした機会、勉強の機会を作っていただけるのはありがたい。また自分たちでも 勉強の機会を作っていかないといけない。

4章 手引書の作成

1. 作成方針

(1) 対象

- ① 中小企業経営者
- ② 医療機器分野へ参入を検討あるいは参入後日が浅い中小企業
- ③ 知的財産についての認識が浅く、関心が薄い中小企業

(2) 基本方針

- ① 簡便で、知識がない者にとっても一読しやすいことを基本とする。
- ② 見開き2ページで1項目について取り上げる。
- ③ 網羅的であることや詳細であることよりも、とっつきやすさやキーワードなど記憶に残りやすいことを重視
- ④ 一読後、さらに詳細についてはインターネットで検索したり、相談窓口に行って もらえるようにする。

2. 内容

(1) ページの構成

「はじめに」においては、中部経済産業局の知的財産に関する取り組み、「第3期中部知的財産戦略推進計画」および、同局のヘルスケア産業に関する取り組み、「TOKAI VISION」を基にこの事業を行っていることを説明した。

本手引書は医療機器開発における知的財産に特化した手引書であるが、医療機器開発全般に関するガイドブックとして参照してもらうように「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)を紹介した。

知的財産および知的財産権、産業財産権について概説を1ページにまとめ、一覧できるようにした。

目次では、4つの段階と12の場面を左ページにおき、それと対置して12のチェック・リストを右ページにおくことで、どちらからでも必要なページが分かるようにした。

本文では、見開きで1場面、1チェック項目とし、左ページに具体的な場面設定、右ページにその場面において取り組むべき知的財産に関するチェック項目についての説明を加え、同ページの下に事例を配置した。

事業化に向けての「4つの段階」および現実的な「12の場面」を設定することによって、

12のチェック項目のそれぞれにおいて、中小企業の経営者が参入時に直面するビジネスシーンを身近なものとして想定しやすくするとともに、各シーンにおいて知的財産面で課題・問題が発生しやすい具体的な場面をとりあげた。

手引書全体の構成としては、自動車部品業界のものづくり中小企業がひとつの医療機器製造を通して新規参入を果たしていくストーリーが展開するものとし、その中で、12のチェック・リストと対応した知的財産のポイントや知財戦略・知財経営の重要性を認識できるものとした。

チェック項目の説明については、項目の概要(なに)、必要性(なぜ)、対応方法(どう やって)について簡潔に解説を加えた。当該チェック項目に関連するキーワードは、強調 する形にした。

事例紹介では、ヒアリング調査などでの実際の事例を参考に、チェック項目で強調するべきポイントを失敗事例、成功事例として記載した。

できるだけ見開きで一読できるように、すべての項目を共通様式にし、文字の分量を抑えた。

(2) チェック項目の内容解説および補足

- ① 知財を経営資源にしていますか
 - 知的財産が企業にとって経営資源として人材や資金、技術等と一緒に欠かせないことを全社で認識する。
 - 知的財産について多くの中小企業では自社には関係ないと思っているところが多いが、すべての企業にとって社内に知的財産が存在することおよびそれを経営資源と認識することが必要である。
 - 自社の知的財産のみならず、取引先の知的財産についても意識をしておかないと信用の問題になる。
 - 全社的に認識するためには、社内教育が必要である。社外の研修やセミナーに行くよりも、専門家に社内で研修をしてもらう方が、当該企業の現実に即して考えることができ、効果的である。

② 知財を計内で特定していますか

• 医療機器開発の特徴として、開発にはドクター・研究者や医療機器製造販売企業など、複数の主体と共同開発に取り組むケースが多い。そのため、研究会メンバーや共同開発メンバーに何をどこまで開示するかを事前に考えて

おく必要がある。まず自社の知的財産は何かを特定することが重要である。

- 事例には工場見学について取り上げた。これはヒアリング調査の中の工場見 学の受け入れについて意識的に取り組んでいる事例を参考にした。
- 知的財産の特定に、社内だけでなく、専門家の活用を挙げた。ヒアリング調査ではなかなか自社の知的財産について特定しきれていない企業では、日々の業務に追われていたり、自分たちの目から見て自社の技術等はそれ程でもないと思っているという現状が聞き取れた。意識的に特定するためには外部専門家の目も必要である。

③ 先行技術調査は実施しましたか

- キーワードとして、他社の特許などを侵害していないかを調べる「侵害調査」 もあり、「先行技術調査」とともに掲載した。
- ヒアリング調査およびハンズオン支援でも特に重要な取り組みとして特許や意 匠、商標などについて事前に調査をしておくことがあげられた。

④ 秘密保持契約は結びましたか

- ヒアリング調査などでは秘密保持契約を結ぶタイミングが難しいということがあ げられることが多く、結んでいない企業もあった。
- 研究会など具体的なアイデアを話し合う段階に入った時点で結んでおくこと が必要である。
- 期間も限定し、あくまで共同開発など次の段階に進むための話し合いをする 前提として結ぶことが重要である。
- 秘密保持契約の中に次の段階へ進むことについても規定を設けておくことが 必要である。
- 秘密保持契約における残存条項も何でも対象とするのではなく、必要に応じて、理由を明確にして特定して結ぶ。

⑤ 知財の調整役はいますか

- 医療機器開発の特徴として、開発にはドクター・研究者や医療機器製造販売企業など、複数の主体と共同開発に取り組むケースが多い。そのため、研究会メンバーや共同開発メンバーの間での調整が重要である。
- 調整役を担うコーディネーターには、大学の知的財産や産学連携などを担当する部署のコーディネーターや公的機関に属するコーディネーターなどが適任である。
- ここではコーディネーターはあくまで調整役で、実際の様々な合意は代表者 同士で行うべきである。

⑥ 海外での知財を意識していますか

- 早い段階で海外戦略についても検討しておく必要があるとの判断からコンセプト設計の段階に位置付けることとした。
- 日本国内と同じく、海外においてもまずは他社の特許を侵害しないようにする ことと、技術開発の状況を知るために調査を行う必要がある。
- 中小企業の多くは海外販売については、国内での販売が順調だった場合に 考えることが一般的だが、特許の国際出願の期限は国内出願から1年以内 と期限があるため、国内で特許を出願する場合は合わせて海外での出願も 検討する必要がある。

⑦ 共同開発契約は結びましたか

- 医療機器開発の特徴として、開発にはドクター・研究者や医療機器製造販売企業など、複数の主体と共同開発に取り組むケースが多い。そのため、この共同開発契約が医療機器開発の中でも知的財産に関する取り組みとしては最も重要である。
- ヒアリング調査では、参加者間の調整や交渉ではこじれてしまうこともあるとの 指摘。こじれないためにも、そもそもの共通のゴール、どこに、いつ売っていく のかなど具体的で明確なイメージをできるだけ開発前に合意しておくことが必 要であり、それを明文化したのが共同開発契約である。
- ヒアリング調査の中には、共同開発のメンバー間で権利等の扱いでこじれてしまったケースもあり、何度も話し合いを重ねて何とか合意をした事例もあった。このこじれた事例の経験から、医療機器開発ではできるだけコミュニケーションを密にするために、定期的に共同開発メンバーが集まって話し合いの場を持つことが大事であるとの指摘があった。

⑧ 開発資料の漏えいを防いでいますか

- 権利化、ノウハウ化いずれを選択するにしても、データや資料の管理・保管は 重要である。
- 医療機器開発では複数の主体が関与するため、それらを複数の主体の間で 共有することになるため、その管理・保管が難しい。
- ヒアリング調査では、事例として紹介したような環境は整えたが、運用に課題があるという事例が実際にあった。また、クラウドを利用して管理している事例もあった。
- 共同開発などの相手企業の秘密も、厳重に管理することが大切である。

⑨ ノウハウ化を検討しましたか。

- 知的財産の保護については、特許権や意匠権、商標権など権利化する以外に、ノウハウとして秘匿する方法もある。
- 権利化よりも費用が掛からないことなどのメリットがある一方、営業秘密として 認められるためには不正競争防止法に定められた要件を満たさなければな らず、手間がかかるなど、デメリットもある。

※ 不正競争防止法の3要件

- 1)秘密として管理されている「秘密管理性】
- 2)生産方法、販売方法その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報である「有用性」
- 3)公然と知られていないものである「非公知性]
- 先行権を認めてもらうためには、公証人による確定日付を取得しておくことが 有効である。技術開発の経緯等のノウハウに関する情報を封のできるものに 入れて、封をしたうえで、公証役場で公証人による確定日付を取得する。
- 公証役場で付与される確定日付とは、その日にその文書が存在していたこと を証明するものである。公証人が文書に日付のある印章(確定日付印)を押 捺した場合のその日付をいう。料金は一件について700円。

⑩ 特許以外にも意匠など検討しましたか

- 知的財産の権利化というと特許権が思いつきやすいが、それ以外にも意匠権などもある。意匠権はデザインに着目した知的財産権であり、侵害を発見しやすいなどのメリットがある。
- 意匠権だけでは、製造技術など特許権の対象となる部分は保護されないデメリットもある。メリット、デメリットを考慮してどの権利にするかを決定する必要がある。
- 出願費用は、大学の場合は安くなるので、大学にお願いする。

① 特許権侵害への対応は十分ですか

- いざという時に相談できる弁理士や弁護士を見つけておくことが大切である。
- 他社の持つ特許権等については、定期的に JPlatPat で検索・調査を行い、 関連する特許の動向に注意しておく必要がある。

- 営業秘密(ノウハウ)として秘匿している技術等は確定日付を取得したり、不正競争防止法の3要件に基づいた管理を行っておくことが、裁判になった際にも有効な立証資料となる。
- 訴訟で争うのか、交渉してライセンスによる実施料支払いで解決するのが得 策なのかを検討しておくことも必要である。

② 大切なノウハウ、漏れていませんか

- 展示会・セミナーでは、情報漏えいに注意する必要がある。
- 展示会への出展においては、商標を登録しておくことが重要である。

5章 事業の総括

1. 医療機器開発における中小企業による知的財産の取り扱いに関する実情

最後に以下では、「医工連携による医療機器事業化ガイドブック医療機器のイノベーション・プロセスを基に設定した医療機器開発の4つの段階に従って、ヒアリング調査での聞き取り内容から、医療機器の開発にあたって中小企業がどのように知的財産を取り扱っているのか、また、ハンズオン支援でどのような指導があったのかについてまとめる。

(1) 市場探索段階

知的財産を意識的に活用している中小企業は多くない。一方、多くの企業はこれまでの他分野で培ってきた技術やノウハウを活かして医療機器分野へ参入しており、知的財産を保有している。この知的財産を見える化し、戦略的に活用することが課題である。

この段階は、参入パターンを想定したり、ニーズを調査する段階である。自社の強みなどを考えるにあたって、中小企業の多くは自社の知的財産の戦略的な活用ということをあまり考えていないことがヒアリング調査からはうかがえた。知的財産についてまったく意識していないという企業もあったが、多くの中小企業は知的財産について意識は持っているものの、自社に知的財産があるとは認識しておらず、それを活用する戦略も立てていなかった。

しかし、知的財産を意識的に活用していない場合でも、多くの中小企業は他分野で培ってきた技術力やノウハウを活かして、医療機器分野への参入しており、モノを作っている製造業企業には、どんな企業であれ技術やノウハウといった「知的財産」が必ずあることも確認できた。

従って、中小企業があまり認識していない知的財産をいかに特定するかが課題であった。そのためには、ハンズオン支援では、知的財産部など専任部署や専任担当者を置く必要はないが、機能として知的財産を担当する部署や人がいれば十分であること、また、知的財産についての知識は社内で全社員が持ち、会社によるその運用についても全社員が知っておく必要があること、さらに、社内で部署をまたがって知的財産の取り扱いを共有しておけば、何が知的財産かが社内にも浸透していくことなどを指導した。

特許等の調査を行っている企業はヒアリング調査では1社のみであった。自社の知的 財産についてだけでなく、他社の知的財産についても意識を向け、特許等の調査を定 例的に実施することが必要である。

また、自社の知的財産だけでなく、これから参入し、開発していく医療機器に関して他 社の知的財産の動向を調査することが大切である。しかし、ヒアリング調査からは、独自 に特許等の調査をしているところはほとんどなく、1 社だけ独自で調査を行っているところ があった。この 1 社が実施していたように特許などの調査は現在ではインターネットで検索をするシステムが用意されており、中小企業が自前で実施することは難しくない。

ただし、調査を実施するのにはキーワード検索に加え、分類検索を実施するためのコツがあるので、その習得が必要である。自前で調査を実施していた1社もキーワード検索だけを行っていたので改善の余地がある。

なお、ハンズオン支援を実施していただいた今井豊弁理士より特許等の調査はできるだけ早い段階で実施するのが良いとのアドバイスを受け、医療機器のイノベーション・プロセスではコンセプト設計の段階に位置付けられているが、手引書では市場探索の段階に調査を置いた。

(2) コンセプト設計段階

多くの中小企業が秘密保持契約を結んでいたが、その内容をより次の共同開発段階 等へつなげるためのものとすることが必要である。

この段階は製品・事業化パートナーを見極める段階であり、クローズド研究会を立ち上げたり、連携体を構築する場面が想定される。

このような段階では、まず、秘密保持契約を結ぶのが一般的であり、ヒアリング調査からも多くの中小企業が秘密保持契約を結んでいることが分かった。ただ、どのタイミングで契約を結ぶかについて悩んでいる場合もあった。

また、秘密保持契約の中身についても、ハンズオン支援で指導したような、共同開発など次の段階へつなげていくための契約という位置づけで使っている中小企業はなかった。ハンズオン支援では、ノウハウなどは秘密保持契約を結んでも、自社の競争力の源泉なのでできるだけオープンにせずに保持しておくのが良いとの指導もあった。

多くの中小企業では公的機関や大学のコーディネーターを活用していた。活用にあたって決定権は各主体が持つことが重要である。

また、多くの中小企業が公的機関の相談窓口を利用しており、公的機関のコーディネーターのサポートを受けていた。一部の中小企業は大学の産学間連携や知的財産の担当部署所属のコーディネーターのサポートを受けていた。いずれもこうしたコーディネーターの活用は、医療機器開発および知的財産の管理や活用において有効である。例えば、共同開発メンバーの間での目的や優先順位が違う場合があり、こうした場面でコーディネーターによる調整が有効である。

ただし、コーディネーターに任せることができるのは、共同開発の主体の間での優先順位の違いや利害の対立などについてこれまでの経験等をもとに調整をしてもらうことであり、調整の上で合意をしたり、決定したりすることは共同開発の主体それぞれが責任を持ってすることである。知的財産についての責任は各主体が負うという点がハンズオン支援の指導では強調された。

中小企業の中では、大学の産学間連携や知的財産の担当部署とのやり取りになれておらず、戸惑う場合もあった。また、そうした担当部署がまったく企業の立場を考えず、大学の立場だけを主張する場合もあった。その場合は、大学以外のコーディネーターに調整をお願いすることもできることがハンズオン支援では指導された。

生産や販売についてだけでなく、知的財産についても海外を視野に入れた検討が早い段階から必要である。

さらに、この段階に海外での知的財産についても検討することを加えた。多くの中小企業が海外での生産や販売を視野に入れているが、知的財産については海外を視野に入れた取り組みはほとんどなかった。製品化が実現し、国内での販売見通しが立ってから、あるいはさらに国内での販売実績が出来てから、通常は海外での生産・販売を検討することが多いと思われる。

確かに、特許等の先行技術調査に英語が必要であるなど中小企業としては取り組むのが難しいが、権利化する場合、国内出願から1年以内に国際出願しないといけないなど期限があるため、早い段階で海外での生産や販売を視野に入れるかどうかの検討が必要である。具体的にどこの国で権利化するかは国内出願から2年半以内に決める必要があるなどもハンズオン支援で指導された。

(3) 開発·試験段階

医療機器の開発では共同開発が一般的であり、そのために早い段階で共同開発契約を結び、権利や利益の配分、情報管理の方法等で合意をしておくことが必要である。

この段階は、具体的な製品が開発され、そのための新技術なども生み出されるなど、 知的財産の取り扱いに特に注意が必要な段階である。

医療機器の開発においては、医師・研究者や製造販売(製販)企業、製造企業など 複数の主体が共同で開発することが一般的である。そのため、共同開発契約を結ぶの が一般的だが、共同開発の幹事社にまかせっきりになっている場合もあり、開発が先行 してしまっている場合もあることがヒアリング調査からはうかがえた。従って、ハンズオン支 援では、契約は早い段階で結ぶ必要があることや、特に権利化を行う場合利益や権利 の配分については共同出願するまえに合意しておくこと、合意は必ずしも契約でなくとも、 議事録でもよいことなどが指導された。

製品開発における情報の管理については、多くの中小企業が意識的に取り組んでいるが、環境は整えているがルールの実施が徹底されていない場合があるなど、情報管理の取り組みが十分とは言えない場合もあった。ハンズオン支援では情報管理は社内でしっかり体制を作って行うこと、自社の秘密情報だけでなく、共同開発などの相手企業の秘密情報も厳重に管理する必要があることなどが指導された。

共同開発の段階で生み出される製品や技術などの知的財産をいかに保護するのか、ノウハウとして秘匿するのか、特許等の権利化をするのかについて戦略的に検討している中小企業は少ない。その保護や活用を戦略的に考えることが課題である。

製品や技術の開発によって、知的財産が生み出される段階ではあるが、中小企業には権利化するための人も時間もなく、また、権利化するのには費用負担もあり、中小企業では意図せずにノウハウ化が選択されている場合が多いことがヒアリング調査から明らかとなった。しかし、ノウハウとして秘匿が認められるためには不正競争防止法による要件を満たす必要があるが、それに従って管理している中小企業は多くなかった。そこでハンズオン支援では、先使用権の確保のために、公証人役場で確定日付をもらうなど、秘密の管理の仕方について具体的に指導を行うとともに、不正競争防止法の要件などに沿った管理方法を指導した。

本来なら権利化しておくべきものでも、中小企業では人も時間も限られており、権利化が十分には実施されていなかった。日本の製造業企業は一般には実用化の目途がたってから特許を考える。医療分野ではアイデアの段階で特許を取得するのが一般的である。特に外資系企業はそれが顕著。あらゆるものについてアイデアの段階で特許を取っている。従って、先に述べた特許等の調査を実施することが重要であり、調査は市場探索の段階だけでなく、早い段階で始めて定期的に現場スタッフが実施していくことがハンズオン支援では指導された。

また、ハンズオン支援では、権利化はできるだけ広くするのが望ましいことを指導するとともに、共同出願の場合、自分が関与した部分についてはできるだけ出願人になるように交渉することを指導した。共同出願では、申請の請求項(クレーム)すべてを共同としたり、個別の請求項(クレーム)ごとに出願人を分けたりできることなどもハンズオン支援で指導した。

(4) 製造·販売段階

知的財産の侵害対策や漏えい対策などに取り組んでいる中小企業は多くない。事前の 準備で対応に大きな差が出てしまうため、事前の取り組みが課題である。

医療機器のイノベーション・プロセスでは、製造・サービス供給段階と販売・マーケティング段階の2つの段階に分けられているが、知的財産の取り組みについては、前段階で多くの取り組みがされており、ここで気を付けるべきことは限られているため、製造・販売段階として1つにまとめた。

まず、知的財産権侵害への対応については、他社の権利を侵害したり、あるいは自社の権利を侵害されたりした場合の対応を事前に考えたり、準備をしている中小企業はヒアリング調査の中では少なかった。ハンズオン支援では、相談先、弁護士等をあらかじめ決めておき、すぐに裁判対応ができるようにしておくことを指導した。また、特許権を侵害された場合、一時金をもらってライセンス交渉することをまずは考えるのが良く、また、警告書よりも、まずは裁判にしてしまう方が相手に時間を与えずに済むことなど具体的な対応についてもハンズオン支援で指導した。

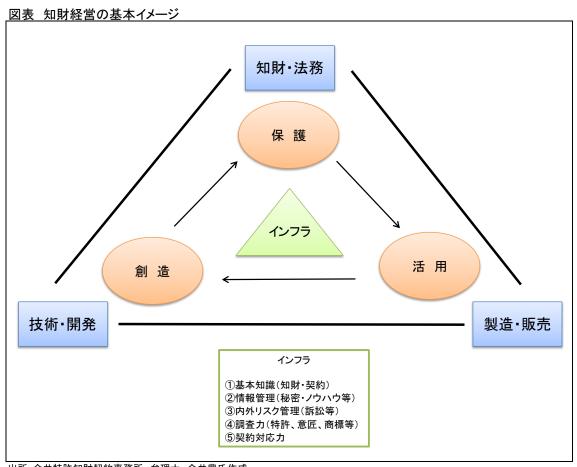
次に、知的財産の漏えい対策がこの段階ではポイントになるが、ヒアリング調査では展示会等での対策に取り組んでいる中小企業もあり、そのような中小企業では、展示会等へ出すサンプルや資料について、その都度、何を出すかを決めているとのことだった。そのような対策を取っていない中小企業には、ハンズオン支援で展示会・セミナーでは、情報漏えいに注意する必要があること、社内だけでなく、社外での販売促進活動でも情報管理の一環として取り組む必要があることを指導した。

2. これからの中小企業の知財経営・知財戦略の在り方について

(1) 知財経営を支えるインフラの整備

知財経営の基本について、ハンズオン支援に携わっていただいた今井弁理士が作成された下のイメージ図を基に知財経営についてまとめると、知財経営とは従来の技術開発と製造・販売を両輪とする事業計画に、知的財産・法務の観点を加えたものである。

この知財経営のトライアングルの中で、知的財産は創造され、保護され、活用される。 そうした知的財産の取り扱いを担当するのが、それぞれ技術・開発担当部署、知的財産・法務担当部署、製造・販売担当部署であり、知的財産の取り組みは全社的な取り組みである。



出所: 今井特許知財契約事務所 弁理士 今井豊氏作成

また、この全社的な取り組みである知財経営のトライアングルを支えるのが、知的財産に関するインフラである。この社内で知財経営を支えるインフラとして、具体的には以下の5項目がある。

- ① 知的財産や契約に関する基本知識
- ② 秘密やノウハウ等に関する情報管理
- ③ 訴訟等に対応する内外リスク管理
- ④ 特許や意匠、商標等に関する調査力
- ⑤ 契約対応力

知財経営を支えるために、社内におけるこれらのインフラの整備が必要とされている。

本事業で作成した手引書は、このインフラの整備の一助となるものであり、手引書に従ってインフラが整備されれば、知財経営を支える基礎ができる。また、知財経営の基礎をチェックするために手引書を活用することもできる。

(2) 手引書の普及とハンズオン支援の実施

これまで報告したとおり、ヒアリング調査やハンズオン支援の結果、多くの中小企業においては知的財産について意識はしているが、それを経営に活かしたり、保護するために何からどうやって行えばよいのかが分からない状況であることが明らかとなった。

知的財産を創造、保護、活用し、経営に活かす知財経営にこれから取り組む中小企業にとっては、その着手の時点での支援が求められている。これからの成長産業として期待されている医療機器開発においては、特にこの知財経営の普及が重要である。

知財経営の着手の時点で中小企業にまず取り掛かるポイントを伝える支援策の一つが、本事業での手引書の作成である。この手引書によって知財経営を支えるインフラの一つである「知的財産の基本知識」について、中小企業にはまずその重要性や対策の基本を伝えることができる。本事業のハンズオン支援でも、知的財産に関する取り組みについて、中小企業経営者への導入として手引書が有効であると、4章に掲載した通りハンズオン支援を実施した今井弁理士が総括している。

今後は手引書を活用した中小企業の知財経営への導入、およびそこで明らかになる 知財経営に関する個別企業ごとの課題に対してのハンズオン支援が必要である。手引 書でも知的財産に関するチェック・リストを具体的な医療機器開発の段階および想定さ れる具体的な場面に結び付けているが、開発の段階に合わせて中小企業における知財 経営への取り組みを導入、強化していくことが必要である。

以上

6章 参考資料

1. 支援機関一覧

知財総	合支援窓口		全国共通ナビダイヤル 0570-082100	
会儿間	加州四汁!	富山県発明協会	富山市高田527	076-432-1119
富山県	一般任団法人	富山県	高岡市二上町150	0766-25-7259
石川県	一般社団法人	石川県発明協会	金沢市鞍月2-20	076-267-5918
岐阜県	一般社団法人	岐阜県発明協会	各務原市テクノプラザ1-1	058-370-3550
	公益財団法人	岐阜県産業経済振興センター	岐阜市薮田南5-14-53	058-278-0613
愛知県	公益財団法人	あいち産業振興機構	名古屋市中村区名駅4-4-38	052-462-1134
	一般社団法人	愛知県発明協会	名古屋市中区栄2-10-19	052-223-6765
三重県	公益社団法人	三重県産業支援センター	津市栄町1-891	059-271-5780
	公益財団法人	三重県産業支援センター 高度部材イノベーションセンター	四日市市塩浜町1-30	059-349-2205

特許庁が開設している無料の相談窓口。 専門家からのアドバイスを無料で受けられます。 全国共通ナビダイヤル「0570-082100」にお電話頂くと、 自動的にお近くの窓口に自動的につながります。 ウェブサイトには、 窓口支援事例などが掲載されています。

URL: http://chizai-portal.jp/

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) https://www.j-platpat.inpit.go.jp/web/all/top/BTmTopPage

画像意匠公報検索支援ツール (Graphic Image Park) https://www.graphic-image.inpit.go.jp/

産業財産権相談サイト http://faq.inpit.go.jp/EokpControl?&event=TE0008

海外知的財産活用ポータルサイト http://www.inpit.go.jp/katsuyo/gippd/ 知財人材データベース https://chizai-jinzai-db.go.jp/

産業財産権制度を利用する事業者のための情報提供サービス、相談窓口等による支援サービスを実施しています。「特許情報プラットフォーム(J-PlatPat)」は 特許・実用新案、意匠、商標の検索システムで、キーワードを入力して簡易検索ができます。

URL: http://www.inpit.go.jp/ 03-3581-1101

日本弁理士会

 弁理土ナビ
 http://www.benrishi-navi.com/

 無料知的財産相談(特許・養匠・商標なんでも110番)
 http://www.jpaa.or.jp/?p=440

弁理士の登録に関する事務に加えて、弁理士への研修を実施するとともに、産業財産権制度に関する研究及び普及活動を行っています。「弁理士ナビ」ではある程度の条件で絞り込み、弁理士を検索することができます。また、各地域の支部にて、無料相談窓口を開設しています。

URL: http://www.jpaa.or.jp/ 03-3581-1211

日本弁理士会 北陸支部

無料知的財産相談 (特許・意匠・商標なんでも110番) 076-266-0617

日本弁理士会北陸支部 所属弁理士一覧 http://www.jpaa-hokuriku.jp/search/

URL: http://www.jpaa-hokuriku.jp/

日本弁理士会 東海支部

無料知的財産相談(特許・意匠・商標なんでも110番) 052-211-3110

URL: http://www.jpaa-tokai.jp/

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)

医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関。文部科学省・厚生労働省・経済産業省の医療分野の研究開発に関する予算を集約し、 基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行っています。研究開発及び環境整備の成果の普及と活用の促進を担い、助成等も行っています。

URL: http://www.amed.go.jp/ 03-6870-2200

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査しています。治験依頼者等からの申し込みに応じて、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の治験や再評価・再審査にかかる臨床試験について指導・助言を行っています。

URL: https://www.pmda.go.jp/ 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
 http://www.smrj.go.jp/keiei/chitekishisan/
 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)
 http://www.smrj.go.jp/keiei/kokusai/063793.html
 0570-073-600

 北陸本部
 知的資産経営支援
 http://www.smrj.go.jp/hokuriku/manage/index.html
 076-223-5546

 中部本部
 知的資産経営支援
 http://www.smrj.go.jp/chubu/manage/index.html
 052-220-0516

日本経済を支える中小企業を元気にするため、創業から事業再生など、企業のライフステージや課題に合わせた支援体制を整えています。また、知的資産を会社の強みとして把握し、活用することで業績の向上に結びつける「知的資産経営」を支援しています。

URL: http://www.smrj.go.jp/chubu/

独立行政法人 日本貿易振興機構 (ジェトロ)

本部	知的財産課(侵害調査)	03-3582-5198
富山県	ジェトロ富山	076-444-7901
石川県	ジェトロ金沢	076-268-9601
岐阜県	ジェトロ岐阜	058-271-4910
愛知県	ジェトロ名古屋	052-589-6210
三重県	ジェトロ三重	076-444-7901

日本企業の海外展開支援を行っています。知的財産権の侵害調査や出願費用についての助成制度があります。また、「模倣品・海賊版被害相談窓口」など、 海外での知的財産に関する相談の窓口を開設しています。

URL: https://www.jetro.go.jp/themetop/ip/ 03-3582-5511

特許庁

新興国等知財情報データバンク https://www.globalipdb.jpo.go.jp/ 外国特許情報サービス(FOPISER) https://www.foreignsearch.jpo.go.jp/

URL: https://www.jpo.go.jp/

経済産	業省			
	製造産業局 模倣品対策·通商	丽室(政府模倣品·海賊版対策総合窓口	-)	03-3501-1701
	経済産業政策局 知的財産政	策室(不正競争防止法)		03-3501-3752
		知的資産経営ポータル	http://www.meti.go.jp/policy/intellectual_assets/index.html	03-3501-3752
URL:	http://www.meti.go.jp/			03-3501-1511
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
	*	寺許室		052-951-2774
	地域経済部 国際課			052-951-4091
URL:	http://www.chubu.meti.go.j	p/		

自治体统	a)的財産権関連担当部署	
富山県	商工労働部 商工企画課	076-444-3242
石川県	商工労働部 産業政策課	076-225-1511
岐阜県	商工労働部 新産業振興課	058-272-8837
愛知県	商工労働部 産業科学技術課	052-954-6347
三重県	雇用経済部 ものづくり推進課	059-224-2749
名古屋市	市民経済局 産業部 次世代産業振興課	052-972-2419

支援機関	支援機関・中小企業支援センター等		
富山県	公益財団法人 富山県新世紀産業機構	076-444-5600	
石川県	公益財団法人 石川県産業創出支援機構	076-267-1001	
岐阜県	公益財団法人 岐阜県産業経済振興センター	058-277-1090	
愛知県	公益財団法人 あいち産業振興機構	052-715-3061	
三重県	公益財団法人 三重県産業支援センター	059-228-3321	
名古屋市	公益財団法人 名古屋産業振興公社	052-735-2115	

著作権	
文化庁 長官官房 著作権課	03-5253-4111
公益社団法人 著作権情報センター(著作権電話相談室)	03-5348-6036

種苗法	(育成者権)	
北陸	北陸農政局 経営·事業支援部 地域食品課(知的財産総合支援窓口)	076-232-4890
東海	東海農政局 経営·事業支援部 地域食品課(知的財産相談窓口)	052-223-4602
農林水産	分野の知的財産の保護・活用及び地域ブランド・地理的表示法等に関する相談や情報提供を行っています。	

2. 参考文献一覧(ビジョン、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

URL: http://www.med-device.jp/pdf/guidebook2015.pdf

秘密情報の保護ハンドブック ~企業価値向上に向けて~

URL: http://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/pdf/handbook/full.pdf

展示会の落とし穴 知的財産の流出リスクとその対策

URL: http://chizai-portal.jp/news/news20.html

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

URL: http://www.kansai.meti.go.jp/2tokkyo/02shiensaku/guide/senshintoshi_manual.pdf

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~(知的財産、企業秘密保持への指針)

URL: https://www.kyushu-chizai.com/info/pdf/point01.pdf

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) (地域経済部 産業技術・人材・情報政策課 特許室)

URL: http://www.chubu.meti.go.jp/b36tokkyo/sesaku/houkokusyo/fy26katsuyousienguide.pdf

第3期中部知的財産戦略推進計画 (地域経済部 産業技術課 特許室)

URL: http://www.chubu.meti.go.jp/b36tokkyo/sesaku/chitekizaisansenryakuhonbu/jp_report3.pdf

東海産業競争力協議会

東海産業競争力協議会 報告書 TOKAI VISION ~ 世界最強のものづくり先進地域を目指して ~

URL: http://www.chubu.meti.go.jp/a31tokai-kyougikai/houkokusyo.pdf

特許庁

知的財産権制度入門 平成27年度

URL: https://www.jpo.go.jp/torikumi/ibento/text/pdf/h27_syosinsya/all.pdf

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 ~

URL: https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/pdf/panhu/panhu12.pdf

知的財産権活用企業事例集2014 ~ 知恵と知財でがんぱる中小企業 ~

URL: https://www.jpo.go.jp/torikumi/chushou/pdf/kigyou_jireii2014/all.pdf

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)

URL: http://www.jftc.go.jp/dk/guideline/unyoukijun/chitekizaisan.html

医療機器等の開発における知財経営普及事業報告書 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 愛知県名古屋市中区三の丸2丁目5番2号 TEL 052-951-0570

> 請負先:株式会社OKB総研 岐阜県大垣市郭町2丁目25番地 Kix ビル4F TEL 0584-74-2611