

はじめに

1. 本調査の目的

医療機器等の開発・事業化においては、知財上の位置づけが不明瞭なまま進んでしまい、医療機関・医療従事者と中小企業等の双方の立場の違いによる知財のトラブルが指摘されている。

今後、九州地域において医療機器産業等（福祉用具、部素材、医療用雑品等含む）への参入を促す際には、すでに医工連携を進めている医療機関・医療従事者と中小企業等、双方の知財、薬事、販売方法等のあり方やトラブル案件、その対処のための工夫の事例等を把握し、それを踏まえた上で事業を促進する必要がある。

本調査では、九州地域における医療機器産業等の更なる発展を実現するため、中小企業等が医療機器産業等に参入する上での課題やその解決法、成功要因等について調査、分析し、とりまとめることを目的とする。

2. 調査概要

(1) 企業へのアンケート調査

九州管内の医療機器関連の中小企業・小規模事業者で医工連携に関心が高いと思われる企業を対象にアンケート調査を行った。

- ・調査期間：令和元年12月10日～令和2年2月20日
- ・調査方法：郵送法（一部聞き取り調査含む）
- ・回収状況：157社をサンプリングし52社から回収（回答率33.1%）

(2) 企業へのヒアリング調査

アンケート調査項目に基づき、医工連携に係る成功事例や失敗事例を伺った。

- ・調査期間：令和元年12月19日～令和2年3月9日
- ・対象者：中小企業経営者又は経営幹部（福岡県2社、大分県2社、熊本県1社）

(3) 医師等へのヒアリング調査

企業と連携して医療機器等開発を行った事例や苦労した点等を伺った。

- ・調査期間：令和元年12月19日～令和2年2月7日
- ・対象者：医師等医療従事者（福岡県1者、大分県1者、熊本県1者）

3. 調査のポイント

本調査のポイントは、以下の通りである。

(1) 中小企業等の医療機器産業等への参入に対する関心は高い

「医療機器産業等に関心を持っていて既に参入している」と回答した企業が46%と半数近く、また、何らかの形で関心を持っている企業を含めると86%を占めており、医療機器産業等への参入に対する関心は高い。

(2) 中小企業等の医療機器産業等への参入に際して、知財は重要ポイントとされていない

医療機器産業等に参入する際の重要ポイントを、3個以内で選び、1～3位まで順位づけしたところ、最も多い回答は「市場性の評価・見極め」で23%、次いで「販路開拓（国内）」が17%となっている。一方で、「知財（特許・意匠等）」を1位と回答した企業は無いことから、参入段階では、知財戦略の重要性に気づいている中小企業等は少ないことがわかる。

(3) 中小企業等の知財戦略における課題

中小企業等の知財戦略で何が困難になるかについては「知財に関する基礎知識」が23%と最も多く、「模倣品・知財侵害者対策」「特許出願・権利化に係る医師等関係者との契約」が共に17%、「コア技術の保護（権利化 or ブラックボックス化）」「外国出願、PCT」が共に15%という順序になった。

このことから、中小企業等は知財に関する基礎知識が乏しいことが課題であることがわかる。さらに、知財は参入段階では課題があるとの認識を持っていないが、開発段階が進んだ時点で大きな課題と認識される。これら知財の課題は企業単独で解決することが難しく、行政等のサポートが必要との声が多かった。

(4) 今後の中小企業等の医療機器産業等への参入支援の方向性

こうした課題に対しては、様々な相談窓口が存在する。しかしながら、九州ヘルスケア産業推進協議会と各県の薬事規制等に関する担当部署以外は存在自体を知らないとの回答が半数以上であり、医工連携を推進するためには、地域の相談窓口のPRを行っていくことが重要である。

また、支援機関等からの必要な「情報」の提供、及び事業者に寄り添い必要な情報を提供できる「人材」への支援を重点的に行っていくことが効果的である。

地域の弁理士や支援機関と連携し、医療機器産業等への参入に関心がある中小企業等を対象に、知財を管理する体制を整え、知財の扱いを明確にした上で医療機器分野に参入する重要性及び知財に関連する契約などについて、啓発を図っていくことが望まれる。