

産学連携プロジェクト支援マニュアル

(2021.4)



目 次

○ はじめに	1
○ 支援項目体系及び支援概要	
1. プロジェクトの特定	5
ア 技術シーズ/ニーズの把握	
イ 技術シーズ/ニーズの技術的評価（値踏み）	
ウ 可能性判断	
エ パートナー企業候補の想定又は特定	
オ プロジェクトとパートナー企業の決定	
カ BMC の作成準備	
2. 試作品の製作	13
ア 製作計画	
イ 資金等の開発資源の確保〔開発主体が大学の場合〕	
ウ 製作体制の構築〔開発主体が大学の場合〕	
エ 製作管理〔開発主体が大学の場合〕	
オ 資金等の開発資源の確保〔開発主体がパートナー企業の場合〕	
カ 製作体制の構築〔開発主体がパートナー企業の場合〕	
キ 製作管理〔開発主体がパートナー企業の場合〕	
ク 評価	
ケ 分析	
3. ビジネスモデルのプランニング	26
ア ビジネスモデルのプランニング	
イ 商品プロトタイプの世界価値の確認	
ウ 事業計画の確認	
4. 事業化に向けたプロジェクト推進に伴う制約条件の回避	33
ア アカデミック使用を条件に入手したバイオ研究マテリアルを利用した研究成果を 商用利用する場合の制約条件の回避	
イ 自己が保有する知的財産を使用する場合の制約条件の回避	
ウ 移籍した研究者の発明に係る知的財産を使用する場合の制約条件の回避	
エ 安全保障貿易管理に基づく輸出の制約条件の回避	
オ 輸入遺伝資源を使用した研究成果の商用利用に関する制約条件の回避	
カ 輸出相手国における法的制約条件の回避	

5. プロジェクトに係る研究成果の権利化とポートフォリオの形成	40
ア 独自研究成果の分析と明確化	
イ プロジェクト関連知財状況の明確化	
ウ 知財戦略の策定	
6. 大学から企業への技術移転	47
ア パートナー企業における事業化対象技術の特定	
イ 事業化対象技術に係る知的財産(権)/成果有体物等の提供	
ウ 商品プロトタイプ of 技術評価及び機能・性能の確認	
エ 技術移転に関する契約書の作成	
7. 大学発スタートアップの創業準備	56
ア ビジネスモデルの妥当性の確認	
イ 事業計画の妥当性の確認	
ウ 会社設立手続の確認	
エ スタートアップ創業後の確認	
8. 商品プロトタイプの製作と顧客候補による評価	65
ア 商品プロトタイプを製作するための資金確保	
イ 商品プロトタイプの製作	
ウ 商品プロトタイプ製作時の途中評価	
エ 商品プロトタイプの評価	
9. 特許等侵害のクリアランス	71
ア 侵害のおそれのある特許等（特許等出願）の有無の確認	
イ 侵害のおそれのある特許等（特許等出願）への対応策の実行	
10. 許認可手続	78
ア 人を対象とする許認可手続	
イ 動物を対象とする許認可手続	

○ はじめに

独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT）は、2016年4月から、新たに産学連携知的財産アドバイザー派遣事業（本事業）をスタートさせました。本事業の目的は、事業化を目指す産学連携プロジェクトを推進する大学に対し、知的財産の専門家である産学連携知的財産アドバイザー（以下「産学連携知財AD」という）を派遣し、当該プロジェクトを知的財産マネジメントの側面から支援することにより、地方創生に資する大学等の事業化活動を促進することにあります。

本事業は、スタートから5年を経過し、これまでに、11名の産学連携知財ADが、41の大学において、事業化を目指す産学連携プロジェクトの創出と加速という視点に立ち、技術シーズ・ニーズ等の発掘、試作品の製作、パートナー企業の探索、産学連携プロジェクトの形成、ビジネスモデルプランニング、パートナー企業との連携、知財戦略策定、パテントクリアランス調査等について支援を行いました。いくつかのプロジェクトにおいては、商品プロトタイプも完成し顧客へ提供するレベルに達しています。

本冊子は、産学連携知財ADが上記のプロジェクト支援の過程で得た経験と知見に基づいて、産学連携プロジェクトに参画する関係者（研究者、コーディネーター・URA・産学連携担当者、産学連携知財AD等）が、事業化を目指す産学連携プロジェクトを円滑かつ効果的に推進するために必要と思われる事項について「産学連携プロジェクト支援マニュアル」として支援マニュアルの形でまとめて紹介するものです。

今後、INPITにおきましては、事業化を目指す産学連携プロジェクトの支援活動の過程で得られた知見等に基づき、本支援マニュアルの改善を図ってまいります。本支援マニュアルが、産学連携を推進される大学及び企業の関係者の皆様のご参考となれば幸いです。

【事業参画アドバイザー】

産学連携知的財産アドバイザー	市山 俊治（一般社団法人 発明推進協会）
	北川 秀雅（一般社団法人 発明推進協会）
	黒瀬 昭博（一般社団法人 発明推進協会）
	杉原 長利（一般社団法人 発明推進協会）
	成田 謙也（一般社団法人 発明推進協会）
	西山 和成（一般社団法人 発明推進協会）
	原 章（一般社団法人 発明推進協会）
	前田 英男（一般社団法人 発明推進協会）
	分部 博（一般社団法人 発明推進協会）
	渡辺 健一（一般社団法人 発明推進協会）
統括産学連携知的財産アドバイザー	平出 高久（独立行政法人 工業所有権情報・研修館）
事務局	山口 一浩（一般社団法人 発明推進協会）

【本マニュアルの使い方】

本マニュアルは、産学連携プロジェクトを円滑にかつ効果的に推進するために、産学連携プロジェクトに参加する関係者が、一定の期間（おおよそ3年間を想定しています。）になすべきプロジェクトの創出から商品プロトタイプに係る許認可申請手続までの10の項目について、支援項目の体系と支援概要について記述しています。

個別の項目は、「○目的 ○内容 ○方法 ○留意点」の形にし、簡潔に記述しています。更に、別添資料として、実務上参考になる資料を参照することができるようにしています。

したがって、プロジェクトに参加する関係者の研修等に際しては、本マニュアルをはじめからお読みいただくことをお勧めします。

プロジェクトに参加する関係者が各々実務を行うに際しましては、実務に関係する箇所を開いていただいております。お読みいただくことをお勧めします。

【用語の説明】

本マニュアルにおいて、次の語句は、それぞれについて以下に記述していることを意味するものとして用いています。

「プロジェクト」

：大学が特定のパートナー企業と連携し、大学の研究成果に基づく技術シーズ・ニーズ、デザイン等とこれらに係る知的財産を活用して商品(サービス)プロトタイプを市場に出し、これに関連した研究活動を促進することを指すプロジェクトを指します。

「商品プロトタイプ」

：対価を得て販売するレベルにあるもので量産前の原型の商品を指します。機能実証のための試作品のレベルのものは、これには含まれません。

「試作品」

：商品プロトタイプの前に、機能実証のために製作される実験機、試験機等を意味します。

「BMC」

：ビジネスモデルキャンバスを指します。

(参考) ビジネスモデル・ジェネレーション ビジネスモデル設計書
アレックス・オスターワルダー&イヴ・ピニユール著 小山龍介訳 (株)翔泳社

「知財戦略」

：知的財産を核として産学連携プロジェクトを成功に導くための基本的方針とそれに基づく方策の体系を意味します。主として次の観点から具現化していきます。詳細は別添資料5「知財戦略策定に関する資料」を参照ねがいます。

	大学（研究、事業化支援）	パートナー企業（事業化）
出願戦略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 権利範囲の広い基本特許の出願、権利化（できれば単独出願） ・ 改良特許出願 ・ 基本特許の、ライセンスの可能性に応じた外国出願 ・ 出願しない発明（ノウハウ）の選別 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 周辺特許（製品を権利範囲に含まない）の出願、権利化 ・ 積極的な改良特許出願 ・ 海外展開に応じた外国出願 ・ 知財ミックス（ノウハウ含む）
管理戦略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 知財教育の実施 ・ 特許等侵害予防（基本技術部分） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許等侵害予防 ・ 他社参入障壁を作るための、多面的な観点からの特許ポートフォリオ構築
活用戦略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大学発スタートアップの有無 ・ ライセンス形態とライセンス先の選択 ・ 積極的なライセンス活動 ・ 学会／論文発表におけるオープン／クローズ 	<ul style="list-style-type: none"> ・ オープン／クローズ ・ ブランド

「バイオ研究マテリアル」

：研究用又は研究成果としての薬剤・遺伝子・細胞・微生物・動植物等を指します。

「成果有体物等」

：産学連携プロジェクトを推進する過程において、大学とパートナー企業との間で技術移転の対象となる又は共有される研究活動の一環として創作、抽出又は取得された有形かつ財産的価値を有するものを指し、次のものを含みます。

ア 材料及び試料（バイオ研究マテリアル、新材料、土壌、岩石等）

イ 試作品、モデル品、実験装置等

ウ データベース、フローチャート、コンピュータプログラム、文字、記号、音声、画像、図面等の各種情報を記録した電子又は紙記録媒体等（論文、講演その他の著作物を除く。）

エ ア～ウに係る報告書等

「ノウハウ」

：産学連携プロジェクトを推進する過程において、大学とパートナー企業との間で特定された秘匿可能な財産的価値のある技術情報を指します。

「営業秘密」

：不正競争防止法に定める「営業秘密」を指します。

* ノウハウ及び成果有体物等が、不正競争防止法に基づく営業秘密として法的保護を受けるには、次の3要件を満たす必要があります。① 秘密管理性 ② 有用性 ③ 非公知性

(参考) 不正競争防止法第2条第6項

『この法律において「営業秘密」とは、秘密として管理されている生産方法、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って、公然と知られていないものをいう。』

「限定提供データ」

：不正競争防止法に定める「限定提供データ」を指します。

* 営業秘密には該当しないものの、ID・パスワード等により管理しつつ相手方を限定して提供されるデータが「限定提供データ」として不正競争防止法による保護を受けることが可能となりました。

(2018年5月改正、2019年7月1日施行)

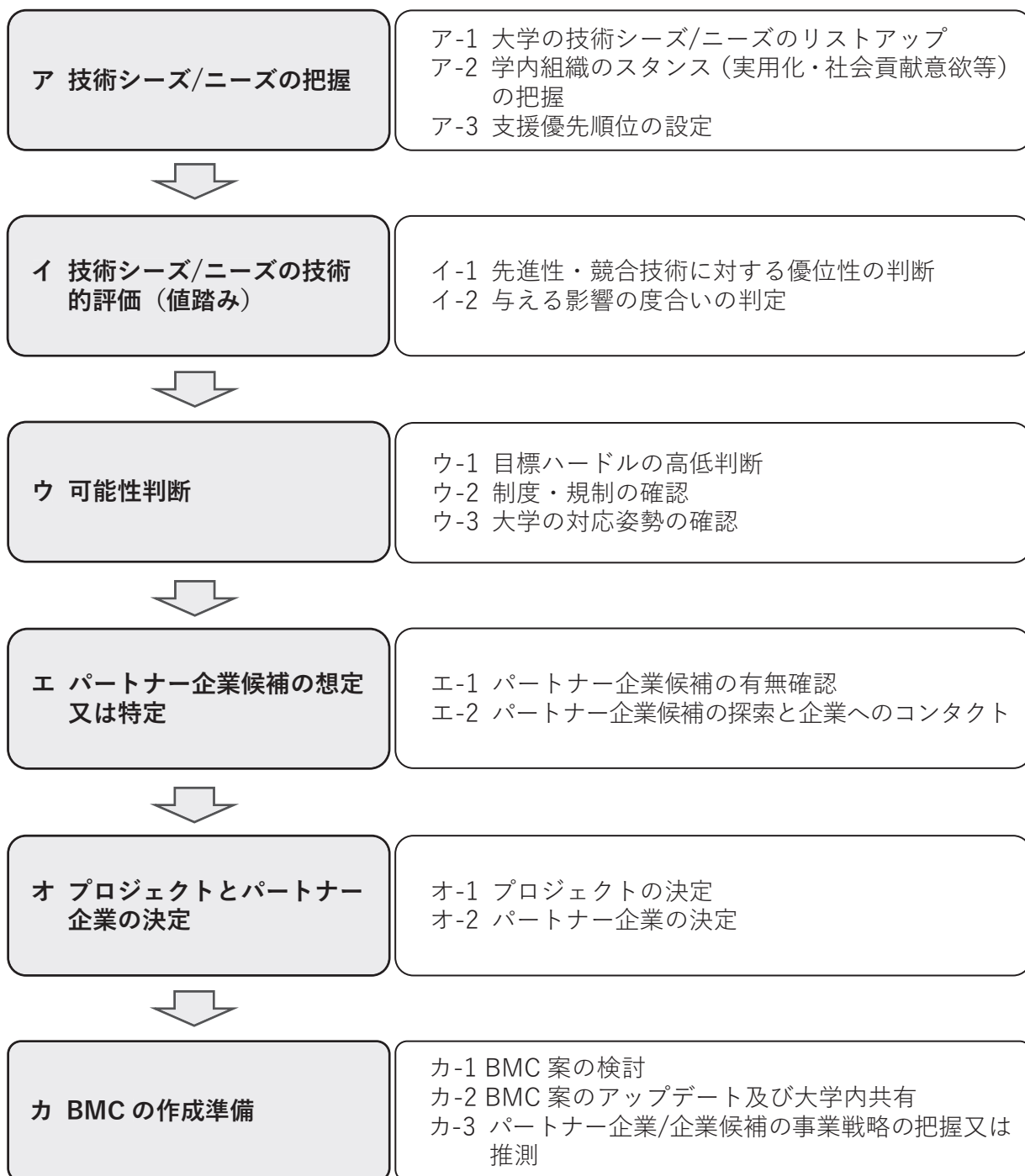
(参考) 限定提供データに関する指針(案)の概要

2018年11月20日 経済産業省知的財産政策室

○支援項目体系及び支援概要

1. プロジェクトの特定

【支援項目体系】



【支援概要】

ア 技術シーズ/ニーズの把握

ア-1 大学の技術シーズ/ニーズのリストアップ

- 目的：事業化を目指す産学連携プロジェクトの創出・形成・推進を図るのに際し、そのベースとなる有力な技術シーズ/ニーズの有無を確認する。
- 内容：研究者（又はその他の大学関係者）にコンタクトし、次の点を確認する。
 - ・技術シーズ/ニーズの内容
 - ・研究開発の経緯
 - ・知的財産創出の状況
 - ・産学連携の取組の状況
 - ・事業性に関する認識
 - ・研究者の熱意度 等
- 方法：研究者（又はその他の大学関係者）からのヒアリングによる。
 - ・研究室訪問、面談、メール、電話等を活用する。
 - ・可能な範囲で関係書類を精査する。
- 留意点：
 - ・有力な情報を有している関係者を見定めてコンタクトする。
 - ・コンタクトの状況を書面で残す。
 - ・リストされない（秘密の）研究に気をつける。
 - ・コメディカルのニーズは無視されやすい。

ア-2 学内組織のスタンス（実用化・社会貢献意欲等）の把握

- 目的：学内風土・経営層の技術の実用化に対するスタンスを確認し、学内の協調体制を得る。
- 内容：推進体制（構成メンバー、学内コンセンサスを含む推進環境など）及び推進状況を確認する。
- 方法：
 - ・学内会合（知財委員会、FD会、発表会等）、イベント（展示会他）で、その技術シーズ/ニーズの周知や成果のアピールを適宜に行う。
 - ・関係先とのコミュニケーションを十分に取しながら進める（学内広報手段等を活用）。
- 留意点：
 - ・発明者に熱意があっても周囲が冷めているとうまくいかない。
 - ・学内グループ間の関係（職務だけでなく人的関係も含めて）を把握する。
 - ・ニーズに対して協調して開発する意欲のない医師・技師（一緒に考えて開発する意欲に乏しい研究者、典型例は「いいもん作って持って来い」と発言するような人）は外した方がよい。
 - ・ニーズ提示の仕方と権利意識を把握することが肝要である。
 - ・企業（特に中小企業）への接し方、協力体制には個人的に大きな温度差があることに留意する。

ア-3 支援優先順位の設定

- 目的：支援対象開発案件を絞り込む。
- 内容：推進可能な件数（推進担当者が1人であれば3件程度）に絞る。
- 方法：独自に公開情報調査、知財調査を行い技術シーズの技術的価値の一次評価を行う。
- 留意点：
 - ・活動期間も念頭に置いて考える。
 - ・例えば、創薬、体内診断薬開発などは治験・承認が必要なので、時間がかかることに留意する。

イ 技術シーズ/ニーズの技術的評価（値踏み）

イ-1 先進性・競合技術に対する優位性の判断

- 目的：技術的に先進性の有無を判定する。競合・類似技術に対しての優位性が何かを明確にする。優位性がない場合、シーズの改良等を検討し、商品化実現性や事業の継続性にリスクがあれば商品化断念の決断も視野に入れる。
- 内容：技術面での調査（先行文献・特許）を行う。書誌類の調査は外部委託が好ましい。
- 方法：
 - ・動向分析
 - 研究者は、文献の動向調査を行い、その調査結果を知財部門と共有する。
 - 知財部門は、知財を中心とした先行例調査を行い、研究者と共有する。
 - ・調査結果の把握
 - 知財部門は、文献調査、先行例調査を参考にして、プロジェクトの位置づけの明確化を図り、それを研究者と共有化する。
 - 研究者意見を参考に、知財部門はプロジェクトの対象となるテーマの特定につなげる。
 - ・学会・展示会等で当該分野の研究・商品開発等の前線を把握する。
- 留意点：
 - ・発明者の主張をうのみにしないことが肝要である。懸念のある時は独自に調査して判断する必要がある。
 - ・競合する研究者・機関が集中している場合などで、自身で調査が難しい大学等は、専門の調査会社に委託外注した方が低コストの場合が多い。

イ-2 与える影響の度合いの判定

- 目的：当該分野、社会に与える影響をできるだけ客観的に把握する。
- 内容：市場に与える影響の程度を把握するために数量・価格・コストを予め予測する。
- 方法：必要な調査を完全には事実上できない段階なので精度は高くない段階においても、できるだけ数値化する。たびたび見直して精度を上げていく。
- 留意点：
 - ・大げさで大雑把な計算が意外に多いので気を付ける。
 - ・定性的なものを定量化していくことが大切である。

ウ 可能性判断

ウ-1 目標ハードルの高低判断

- 目的：達成の可能性についてある程度の予想を立てて計画を推進する。
- 内容：大学の實力、資源と目標の乖離度合いを把握して目標達成の可能性を探る。時間的制約（開発期間）についてのイメージを立てる。
- 方法：1) リソースの内容を把握する。
2) 目標達成に必要な物を想定する。
3) ギャップを埋める手段を考える。

ウ-2 制度・規制の確認

- 目的：認証・承認の必要の有無、製造上の管理規制などを把握する。
- 内容：製品の用途を想定し、制度上必要な資格・認可手続、管理法等を把握し、だれが、いつまでに、対応するかを明確にする。
- 方法：・関係資料・機関の URL 等で確認する。コンサルタントを起用する。
- 留意点：・大学が直接製造・販売することはほとんどないので、その機能を大学が持つのは経済的ではない。
 - ・認可・承認の必要なものの仕組みを調べることが肝要である。
 - ・医薬・医療系は悪徳コンサルタントも存在するので留意する。

ウ-3 大学の対応姿勢の確認

- 目的：大学のスタンス・風土に合っているか確認する。
- 内容：競争的資金獲得、共同研究や委託研究に対する構え、知財確保に対する考え、移植医療や美容整形等に対する構え、職員の起業に対する考え、学内ファンドの構築等について確認する。
- 方法：担当組織・部署への訪問及びヒアリングで把握する。
- 留意点：大学のスタンス・風土によっては開発が続けられなく懸念がある。早期に技術導出を考えた方がいいケースもある。

エ パートナー企業候補の想定又は特定

エ-1 パートナー企業候補の有無確認

- 目的：事業化に際しての適切なパートナー企業を得る。
- 内容：研究者が共同研究等を通じてパートナー企業候補を想定しているかどうか確認する。なお、試作～製品製造・販売に至る各ステップで適切なパートナー企業候補は変える必要があることもある。
- 方法：候補プロジェクトの担当者にヒアリングする。
- 留意点：
 - ・自然発生的にパートナー企業が付いていることもあるが適切か否かは確認する必要がある。
 - ・許認可の必要性の有無を考慮する。

エ-2 パートナー企業候補の探索と企業へのコンタクト

- 目的：事業化に際しての候補企業のフィッティング評価を行い、適切なパートナー企業を得る。
- 内容：
 - ・未だ候補企業がない場合は、次のことを考える。
 - 1) 公的機関への相談、Web 検索、新技術説明会(JST)、展示会出展、マッチングサイト登録、等を模索
 - 2) コンサルタントの起用
 - ・協調して開発を進めるに適した企業であることを確認して、具体的な開発協議に入る準備を整える。
- 方法：直接交渉が早いですが、経験の少ない分野では専門コンサルタントを探す。
- 留意点：
 - ・構図が複雑で認可や製造プロセス規制クリアが必要なときはコンサルタントを起用したほうが良い（悪徳コンサルタントに留意のこと）。
 - ・許認可の必要性の有無を考慮する。

オ プロジェクトとパートナー企業の決定

オ-1 プロジェクトの決定

- 目的：プロジェクト候補の選定を行う。
- 内容：
 - ・BMC 各項目を埋めることができ、開発を継続していくプロジェクト候補を選定する。
 - ・推進可能な件数（推進担当者が1人であれば2～3件程度）を目安とする。
- 方法：学内関係者の意見集約と会合の中で決定していく。
- 留意点：
 - ・特定の者との利害関係がないことを確認する。
 - ・BMC の価値提案（顧客にもたらす価値）が埋められないプロジェクト候補は外す。

オ-2 パートナー企業の決定

- 目的：パートナー企業の選定を行う。
- 内容：共同で開発を継続していくパートナー企業を選定する。
- 方法：学内関係者の意見集約と会合の中で決定していく。
- 留意点：
 - ・特定の者との利害関係がないことを確認する。
 - ・パートナー企業の立場でも、テーマ設定の経緯を大学と共有し、事業化推進の可能性を企業の立場から判断し、プロジェクトのパートナー企業となる妥当性を判断すべきことに留意する。

カ BMC の作成準備

詳細は、支援項目3で記述している。この段階から、意識しておく。

カ-1 BMC 案の検討

- 目的：事業化の可能性についての一次検討を行う。
- 内容：希望的観測の排除、商流の想定、計数計画をできる限り行う。
- 方法：大学の研究者、パートナー企業、起用コンサルタントからの情報収集により、BMCの各項目を埋める。
- 留意点：希望的観測の排除、KA、KP欄の大学の役割が小さいものはライセンスして活動終了にしてもよい。

別添資料1「BMC作成・活用に関する資料」、2「BMCの使い方に関する資料」を参照されたい。

カ-2 BMC 案のアップデート及び大学内共有

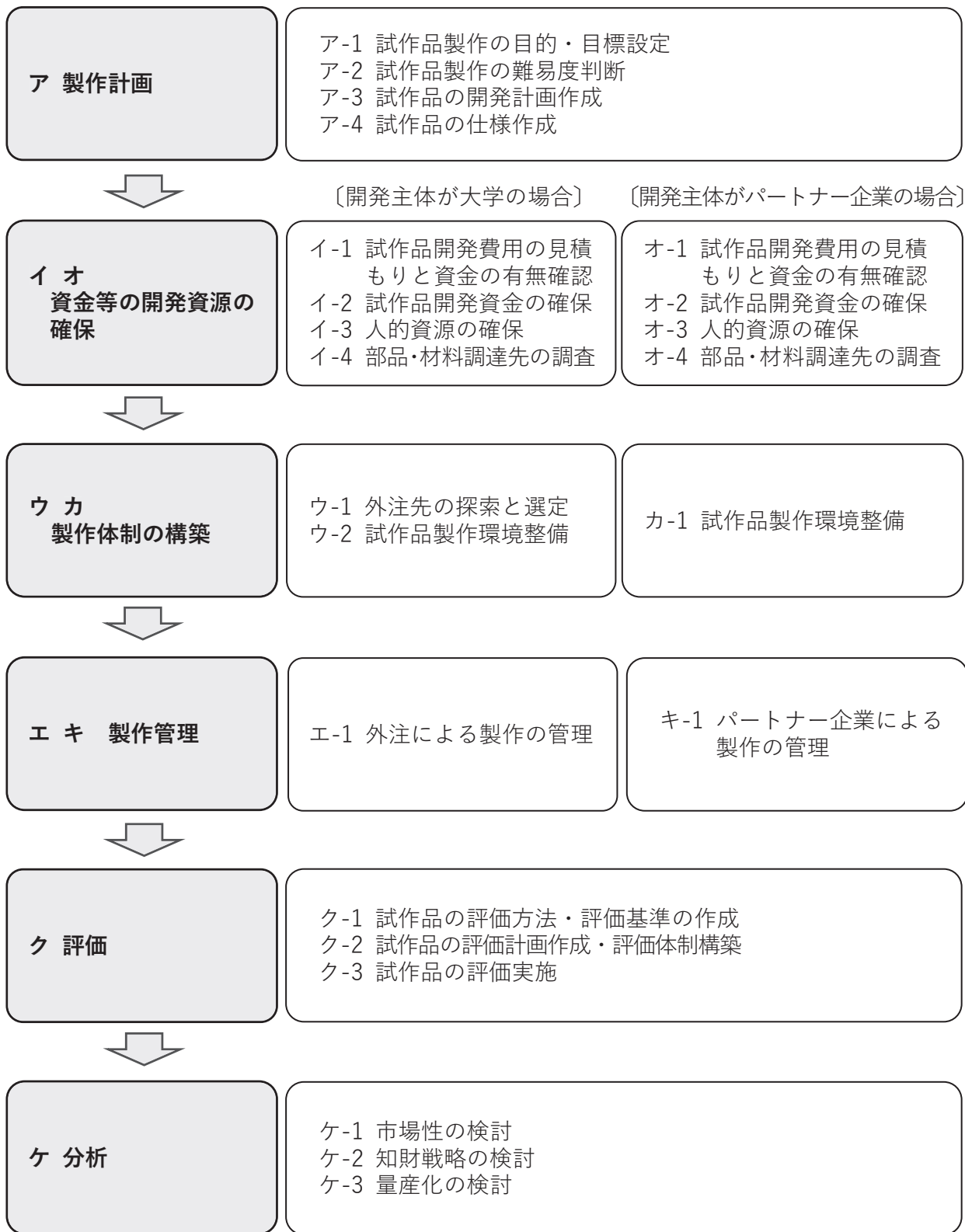
- 目的：絶えずアップデートし、関係者間での情報共有を図る。
- 内容：アップデートの際はキャンパスの各項目の変更の根拠を示すシートを添付していく。
- 方法：定期的な検討会議を行う。
- 留意点：一回作って終わらないように留意する必要がある。

カ-3 パートナー企業/企業候補の事業戦略把握又は推測

- 目的：製造販売を含む事業運営に大学が寄与する。
- 内容：大学の行う内容を明確にする。
- 方法：学会・展示会・地域啓発活動などが主になると考えられる。大学発スタートアップの場合は別途計数の詳細検討が必須となる。(後記「7. 大学発スタートアップの創業準備」を参照されたい。)
- 留意点：BMCの主な活動(KA)、主なリソース(KP)欄の大学の役割が小さいものやパートナー企業/企業候補が大企業等の場合は深入りする必要はない。

2. 試作品の製作

【支援項目体系】



【支援概要】

ア 製作計画

ア-1 試作品製作の目的・目標設定

- 目的：目的に適合した試作品を製作する。
- 内容：試作責任者（研究者又はパートナー企業担当者を指す。以下同様とする。）が中心となって試作の目的や目標を設定する際に助言し、設定された目的や目標の妥当性を確認する。
 - ・試作の目的の設定：可能性検証、実用性検証、実証試験等、何を検証するため試作を行うかという目的を明確化し、事業化ロードマップにおける位置づけを確認する。
 - ・試作品の目標の設定：試作品の目標機能や目標性能を設定し、試作の目的に適合しているかどうかを確認する。
- 方法：研究者、パートナー企業担当者及び産学連携担当者等の関係者へのヒアリング・助言を行い、事業化推進会議等で報告・確認する。
- 留意点：目標機能や目標性能の設定の際に、各目標項目の優先順位、必達目標／努力目標の別を明確にする。

ア-2 試作品製作の難易度判断

- 目的：実現可能な開発計画を策定する。
- 内容：試作品製作に関して以下の項目について確認し、試作品製作の難易度を見積もり、開発計画作成者と情報共有する。
 - ・技術レベルの乖離（試作開発に必要な技術レベルと保有技術レベルの差異を確認）
 - ・技術的な裏付け（予備実験によるデータ取得等）
 - ・作製環境（ライセンスの有無、部品・材料の調達先の確保等）
 - ・必要資金（試作費用の概算見積り、資金調達見込みの有無等）
 - ・必要期間（製作の所要時間と許容時間との兼ね合い等）
 - ・市場へのインパクト
 - ・商品化に対する発明者の意欲
 - ・大学の方針・周囲の賛助（事業化に対する大学トップやパートナー企業幹部の期待、理解、賛同等）
- 方法：研究者、パートナー企業担当者及び産学連携担当者等の関係者へのヒアリングを行い、事業化推進会議等で報告する。
- 留意点：
 - ・技術レベルの乖離の確認については、基礎研究～応用研究による差異、技術の立ち位置を見誤ることが無いように自戒する。
 - ・試作開発の段階では、発明者の事業化に対する強い意欲を必要とするため、アドバイザーや産学連携担当者等が意欲高揚に努める。

ア-3 試作品の開発計画作成

- 目的：試作品の製作を目標通り実施する。
- 内容：試作責任者が中心となって以下の内容を含む試作品開発計画を作成する際に、開発計画作成スケジュールを管理し、作成に際して助言し、作成された開発計画の妥当性を確認する。
 - ・開発体制
 - ・開発スケジュール
 - ・開発費用
- 方法：研究者、パートナー企業担当者及び産学連携担当者等の関係者へのヒアリング・助言を行い、事業化推進会議等で報告・確認する。
- 留意点：
 - ・許容期間内に完成するか、実施可能な計画となっているか、外部要因、内部要因、不確定要素が十分考慮されているかを確認する。
 - ・試作責任者に対し、パートナー企業での内製により製作するのか、外注により製作するのかを確認し、開発主体に応じた管理（項目エ、オを参照）を実施するよう助言する。

ア-4 試作品の仕様作成

- 目的：試作目的に適合した試作品を製作する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品の仕様書を作成する（概念設計、機能仕様、詳細仕様、設計図、試験仕様）際に、仕様書作成を支援し、作成された仕様書の妥当性を確認する。
- 方法：研究者、パートナー企業担当者及び産学連携担当者等の関係者へのヒアリング・助言を行う。
- 留意点：
 - ・試作目的に適合した試作が行える仕様書となっているかを確認する。
 - ・特許出願等がある場合、請求の範囲が試作品をカバーしているかどうかを確認し、カバーしていない場合は、補正や新規出願、仕様変更等の対応の必要性を検討する。

イ 資金等の開発資源の確保 (開発主体が大学の場合)

イ-1 試作品開発費用の見積もりと資金の有無確認

- 目的：試作品開発に必要な資金が確保されているかどうかを確認する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作費用の見積もり、試作資金の有無確認を支援し、妥当性を確認する。
- 方法：見積もりにより明らかになった試作資金が確保できているかどうかを試作責任者に確認する。
- 留意点：
 - ・試作品製作に必要な費用が正確・適正に見積もられているかを確認する。
 - ・試作資金確保については確実性も合わせて確認する。

イ-2 試作品開発資金の確保

- 目的：試作品製作を実行するための資金を確保する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品開発資金確保の方針を検討し、具体的な資金獲得方法（学内資金の確保、共同研究費の確保、競争的資金の確保等）を決定し、申請手続等を行う際にこれを支援する。
- 方法：
 - ・学内資金を確保する場合、学内資金情報を研究者に提供し、研究者による申請書作成作業を支援する。
 - ・共同研究費を確保する場合、パートナー企業との共同研究契約内容が適正になるよう研究者及び産学連携担当者に助言し、必要に応じパートナー企業と交渉して共同研究契約締結を支援する。
 - ・競争的資金を確保する場合、競争的資金の公募情報を収集し、試作責任者に情報提供する。また申請書作成に際して必要な情報を提供し、試作責任者による作成作業を支援する。
- 留意点：資金確保の確実性を考慮し、競争的資金等で獲得が難しいと予想される場合は第2、第3の獲得プランを策定する。

別添資料6「補助金獲得に関する資料」を参照されたい。

イ-3 人的資源の確保

- 目的：試作を実行するための試作品開発に必要な人材・工数を確保する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品開発に必要な人材・工数を把握し、確保する際に、必要に応じて助言する。
- 方法：
 - ・試作責任者に対し、試作品開発に必要な人材・工数を明らかにするよう助言する。
 - ・外注する場合は、研究者に対し、発注仕様書に必要な人材・工数を明記するよう助言する。
- 留意点：
 - ・試作品開発に必要な人材に要求される技術レベルやスキルについても提示できるようにしておく。

イ-4 部品・材料調達先の調査

- 目的：試作品開発に必要な部品・材料を確保する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品開発に必要な部品・材料の調達先を調査する際に、この調査を支援する。
- 方法：
 - ・試作責任者に対し、試作品開発に必要な部品・材料の種別・仕様・数量・必要時期等を明らかにするよう助言し、特殊な部品・材料の場合は調達先の調査を行うよう助言する。
 - ・外注する場合は発注仕様書に必要な部品・材料（特殊な部品・材料の場合は調達先）を明記するよう助言する。
 - ・情報網を駆使して部品・材料調達先を探索し、必要に応じて調達先に対するヒアリング、訪問、交渉等を行う。
- 留意点：外注に際しては、大学における外注管理部門（契約担当窓口）との連携を密にしておく必要がある。

ウ 製作体制の構築 (開発主体が大学の場合)

ウ-1 外注先の探索と選定

- 目的：試作品製作に必要な知識・技術・設備を有する外注先を確保する。
- 内容：試作責任者が外注先の探索と選定を行う際に、必要に応じて支援する。
 - ・外注先の有無の確認
 - ・外注先の探索・選定
 - ・外注先への発注作業
- 方法：
 - ・試作責任者に対し、外注先の確保の有無、候補の有無を確認する。
 - ・外注先候補がなく研究者による探索が困難な場合、研究者に対し試作品製作に必要な知識・技術・設備を確認した上で、条件に合う外注先候補を探索する。
 - ・試作責任者に対して外注先候補に見積もりを依頼するよう助言する。その際、見積依頼書、添付文書の作成等を支援する。
 - ・試作責任者と共に見積書を確認し、問題があれば見積書の再提出等を依頼する。問題が無ければ発注を決定し、外注先に対して発注書を送付するよう研究者に助言する。
- 留意点：
 - ・見積りの際、必要に応じて複数の外注先候補に相見積りを行うよう助言する。
 - ・価格だけでなく、品質、納期等を総合的に評価して外注先を決定する。

ウ-2 試作品製作環境整備

- 目的：試作品製作に必要な環境を整備する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品製作に必要なライセンスを取得する際に、これを支援する。
- 方法：
 - ・試作品製作に必要なライセンスの有無を確認し、必要であればライセンスを取得するよう研究者に助言する。
 - ・ライセンス契約書作成支援やライセンス条件に関する交渉を行う。
- 留意点：特許法上、試験・研究目的の場合は特許権が及ばないとされるが、いわゆるリサーチ・ツール特許等があることに留意する必要がある。

エ 製作管理 (開発主体が大学の場合)

エ-1 外注による製作の管理

- 目的：外注による製作を管理し試作を完成させる。
- 内容：試作責任者が中心となって外注による製作の管理を行う際に、これらを支援する。
 - ・試作品製作の進捗管理
 - ・試作品の納品・検収
- 方法：
 - ・試作責任者に対し、定期的に進捗確認を行うよう助言する。その際、スケジュール、設計事項、材質、製造方法、性能予想等に問題が発生していないか確認するよう助言する。何らかの問題が生じた場合は、速やかに問題解決ができるよう助言し、必要に応じて外注先に対するヒアリングあるいは交渉を行う。
 - ・試作品が納品された後、試作責任者が動作確認等を行い、発注仕様に適合していることを確認した上で検収するよう助言する。
- 留意点：
 - ・製作を開始する前の外注先との打合せは念入りに行い、打合せ結果は、文書化して双方で確認し、誤解や行き違いを未然に防ぐよう助言する。
 - ・製作期間が長期にわたる場合は、外注先に対し、定期的に進捗報告を行うよう助言する。
 - ・開発の遅れ等の問題が生じた場合は試作責任者が関係者と協議して対策を講じる際に、これを支援する。
 - ・納品後は、試作責任者が速やかにかつ念入りに仕様通りに製作されているかどうかをチェックするよう助言する。
 - ・外注に際しては、大学における外注管理部門（契約担当窓口）との連携を密にしておく必要がある。

オ 資金等の開発資源の確保 (開発主体がパートナー企業の場合)

オ-1 試作品開発費用の見積りと資金の有無確認

- 目的：試作品開発に必要な資金が確保されているかどうかを確認する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作費用の詳細な見積もり、試作資金の有無確認を行う際に、それらを支援し、妥当性を確認する。
- 方法：
 - ・試作責任者に対し、仕様書に基づき試作費用を見積るよう助言する。
 - ・見積もりにより明らかになった試作資金が確保できているかどうかを試作責任者に確認する。
- 留意点：
 - ・試作品製作に必要な費用が正確・適正に見積られているかを確認する。
 - ・試作資金確保は現実性も合わせて確認する。

オ-2 試作品開発資金の確保

- 目的：試作品製作を実行するための資金を確保する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品開発資金確保の方針を検討し、具体的な資金獲得方法（企業内資金の確保、競争的資金の確保等）を決定し、申請手続等を行う際に、これを支援する。
- 方法：
 - ・企業内資金を確保する場合、試作責任者が企業内資金確保の手続を行う。必要に応じて情報提供等の支援を行う。
 - ・競争的資金を確保する場合、競争的資金の公募情報を収集し、試作責任者に情報提供する。また申請書作成に際して必要な情報を提供し、試作責任者による作成作業を支援する。
- 留意点：資金確保の現実性を考慮し、競争的資金等で獲得が難しいと予想される場合は第2、第3の獲得プランを策定する。

別添資料6「補助金獲得に関する資料」を参照されたい。

オ-3 人的資源の確保

- 目的：試作を実行するための試作品開発に必要な人材・工数を確保する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品開発に必要な人材・工数を把握し確保する際、必要に応じて助言する。
- 方法：試作責任者に対し、試作品開発に必要な人材・工数を明らかにした上で、必要な人材・工数を確保するよう助言する。
- 留意点：
 - ・試作品開発に必要な人材に要求される技術レベルやスキルについても提示できるようにしておく。
 - ・試作評価に必要な人材も合わせて確保する。

オ-4 部品・材料調達先の調査

- 目的：試作開発に必要な部品・材料を確保する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作開発に必要な部品・材料の調達先を調査する際にこの調査を支援する。
- 方法：
 - ・試作責任者に対し、試作開発に必要な部品・材料の種別・仕様・数量・必要時期等を明らかにするよう助言し、特殊な部品・材料の場合は調達先の調査を行うよう助言する。
 - ・情報網を駆使して部品・材料調達先を探索し、必要に応じて調達先に対するヒアリング、訪問、交渉等を行う。
- 留意点：試作責任者に対し、パートナー企業の調達先管理部門（契約担当窓口）との連携を密にしておくよう助言する。

カ 製作体制の構築 (開発主体がパートナー企業の場合)

カ-1 試作品製作環境整備

- 目的：試作品製作に必要な環境を整備する。
- 内容：試作責任者が中心となって試作品製作に必要なライセンスを取得する際に、これを支援する。
- 方法：
 - ・試作品製作に必要なライセンスの有無を確認し、必要であればライセンスを取得するよう、試作責任者に助言する。
 - ・ライセンス契約書作成や交渉を支援する。
- 留意点：特許法上試験・研究目的の場合は、特許権が及ばないとされるが、いわゆるリサーチ・ツール特許等があることに留意する必要がある。

キ 製作管理

(開発主体がパートナー企業の場合)

キ-1 パートナー企業による製作の管理

- 目的：パートナー企業による製作を管理し試作品を完成させる。
- 内容：
 - ・試作責任者が中心となって自社における試作品製作を管理する。
 - ・大学関係者が試作品製作計画及び進捗状況を把握する際にこれを支援する。
- 方法：
 - ・パートナー企業に対し試作製作計画作成を依頼し、研究者及び産学連携担当者と共に計画内容を確認する。
 - ・パートナー企業に対し進捗報告を行うよう依頼し、進捗状況を研究者及び産学連携担当者で共有する。
- 留意点：
 - ・製作期間が長期にわたる場合は、パートナー企業に対し定期的に進捗報告を行うよう依頼する。
 - ・開発の遅れ等の問題が生じた場合は、パートナー企業に対策協議を申し入れて速やかに問題解決できるよう助言する。
 - ・試作品完成時は、試作責任者に対し速やかにかつ念入りに仕様通りに製作されているかどうかをチェックするよう助言する。

ク 評価

ク-1 試作品の評価方法・評価基準の作成

- 目的：試作品の評価を適正に実施できるようにする。
- 内容：試作責任者が中心となって評価方法や評価基準を作成する際に、これらを支援する。
- 方法：試作責任者に対して、試作品の評価方針の策定、内部あるいは外部の評価分析担当者のアサイン、評価分析担当者による機能評価方法、性能評価方法、評価基準、評価手順書等の作成について助言する。
- 留意点：
 - ・評価方法、評価基準等の作成は、試作責任者自身が行ってもよいが、評価について専門的な知識や評価機器が必要な場合は適切な専門家や評価機関に依頼するよう、試作責任者に対し助言する。
 - ・標準規格や許認可対象に該当する場合は、適切な評価項目、評価方法、評価基準となるよう留意する。

ク-2 試作品の評価計画作成・評価体制構築

- 目的：試作品の評価を適切に実施できるようにする。
- 内容：試作責任者が中心となって、評価計画作成し、評価体制を構築する際に、これらを支援する。
- 方法：
 - ・試作責任者に対し、評価計画作成し、評価体制を構築するよう助言する。
 - ・フィールド試験を実施する場合、試作責任者に対し、被験者の募集、試験場所の確保、試験器材の確保、必要な許認可の取得等を行うよう助言する。
- 留意点：小規模のプロジェクトに関しては、時間と労力をかけて精緻な計画を立案する必要はない。上記考え方で簡素な計画立案することによりよい。

ク-3 試作品の評価実施

- 目的：試作品の評価・分析を実施し改良が必要な点を明確化する。
- 内容：試作責任者又は評価分析担当者が評価を実施し、評価結果を分析する際に、これらを支援する。
- 方法：
 - ・試作責任者又は評価分析担当者に対し、評価手順書、評価計画書に従って試作品の評価を実施するよう助言する。
 - ・試作責任者又は評価分析担当者に対し、評価結果を分析するよう助言し、分析結果を関係者に開示する。
- 留意点：小規模なプロジェクトに関しては、あまり時間と労力をかける必要はない。

ケ 分析

ケ-1 市場性の検討

- 目的：試作品の評価・分析結果に基づき市場性を検討し、商品価値を高める。
- 内容：次により市場性を検討する。
 - ・適正な性能の検討
 - ・適正な価格の検討
 - ・顧客ニーズの充足度の検討
 - ・許認可を行う PMDA 等の基準に対する適格性の検討
- 方法：試作責任者、評価分析担当者と協同して、適正な性能、適正な価格、顧客ニーズの充足度、PMDA 基準に対する適格性等を検討する。
- 留意点：プロジェクト関係者（研究者、パートナー企業担当者、産学連携担当者、アドバイザー他）の共通認識の下に行う必要がある。

ケ-2 知財戦略の検討

- 目的：試作品の評価・分析結果に基づき知財戦略を明確にする。
- 内容：知財戦略を検討し、共有化を図る。
(定義の「知財戦略」(P.3) 及び後記「5. プロジェクトに係る研究成果の権利化とポートフォリオの形成 ウ 知財戦略の策定」(P.44) を参照されたい。)
- 方法：
 - ・試作責任者と協同して、試作品の評価・分析結果に基づき、改良特許出願を検討する。
 - ・試作責任者と協同して知財戦略を検討し、既に知財戦略がある場合は見直しを行い、関係者間で共有化する。
- 留意点：プロジェクト関係者（研究者、パートナー企業担当者、産学連携担当者、アドバイザー他）の共通認識の下に行う必要がある。

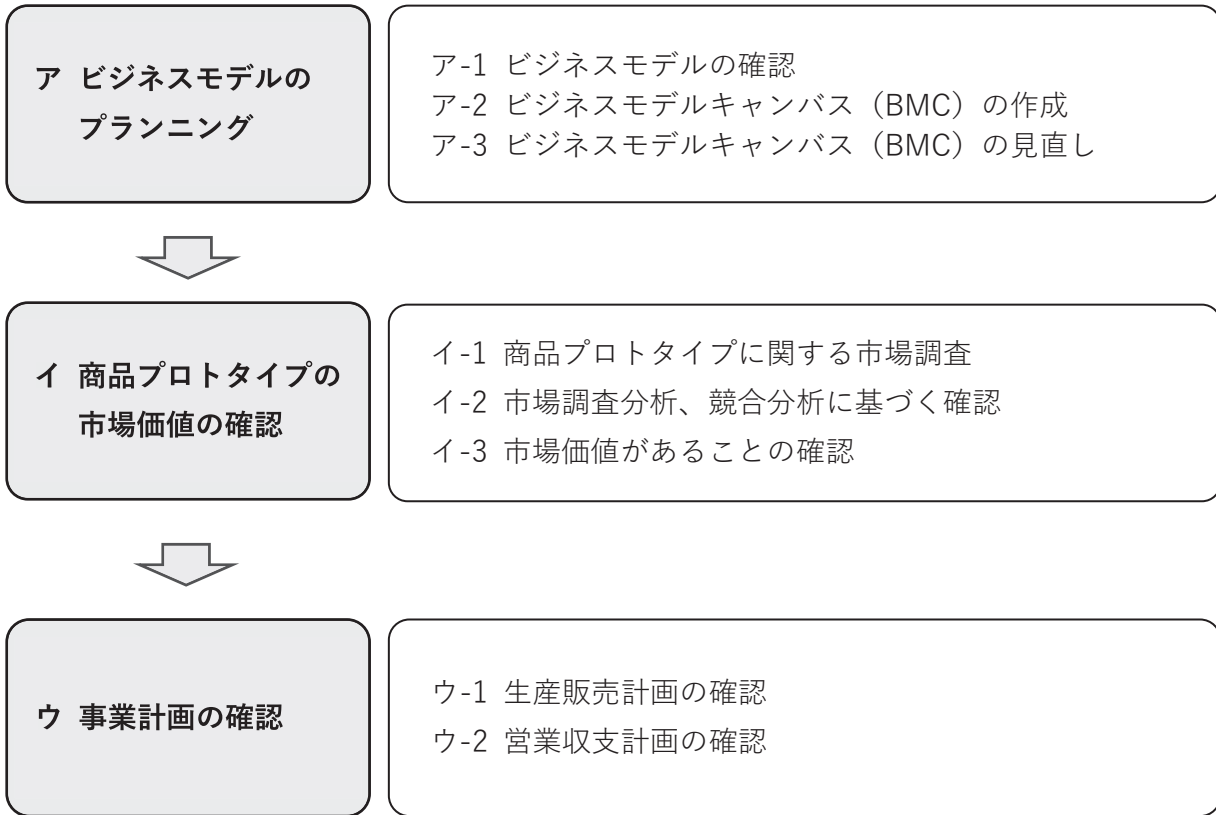
別添資料5「知財戦略策定に関する資料」を参照されたい。

ケ-3 量産化の検討

- 目的：商品の量産化を実現する。
- 内容：パートナー企業担当者が中心となって量産化への移行検討を行う際に、これを支援する。
- 方法：
 - ・パートナー企業担当者に対し、試作品の評価・分析結果に基づき商品量産化への移行を検討するよう助言する。
 - ・パートナー企業担当者に対し、量産化に必要な生産技術開発、金型開発、設備導入等について検討するよう助言する。
- 留意点：パートナー企業の経営層の理解を得ることが必要である。

3. ビジネスモデルのプランニング

【支援項目体系】



【支援概要】

ア ビジネスモデルのプランニング

ア-1 ビジネスモデルの確認

- 目的：BMC を作成するための基本的な情報を収集する過程を通じてビジネスモデルを確認する。
- 内容：次の事項について確認する。
 - ビジネスを行う主体
 - 顧客及び提供する価値に関する事項
 - ・ターゲット顧客（顧客セグメント）
 - ・顧客が抱えている課題（提供価値）
 - ・提供するもの（商品、サービス）
 - ・提供方法（チャネル）
 - 利益に関する事項
 - ・収益モデル
 - ・コスト構造
 - ・目標利益率
 - 経営資源に関する事項
 - ・人材、製品／技術、設備、情報、流通チャネル、ブランド等
 - キープロセスに関する事項
 - ・業務プロセス（研究開発、調達、製造、販売等）
 - パートナー企業に関する事項
 - ・ビジネスモデルの主体となり得るパートナー企業か否か
- 方法：パートナー企業からのヒアリング又は事業推進会議等でのディスカッションによる。
- 留意点：
 - ・計数項目は、最初はラフに検討し、事業化が近づくにしたがい詳細まで検討する。
 - ・BMC には直接表現されない市場・競合の状況や事業のリスクも検討する。

別添資料1「BMC 作成・活用に関する資料」を参照されたい。

ア-2 ビジネスモデルキャンバス（BMC）の作成

- 目的：事業の全体像を把握し、共通認識化を図る。
- 内容：BMC の一次案を作成する。
- 方法：事業推進会議、開発会議等におけるディスカッションにより、ア-1 で収集した情報を使用する。
- 留意点：
 - ・ビジネスモデルの主体は、ビジネスの中心となる製造又は販売パートナー企業とし、社会や顧客の課題の解決につながり、かつ利益が出る仕組みを設計する。
 - ・必要に応じてパートナー企業との関係を示す関係図を作成する。

ア-3 ビジネスモデルキャンバス（BMC）の見直し

- 目的：作成した BMC を状況の変化に対応して都度見直す。
- 内容：状況の変化に応じてビジネスモデルを再検討し、BMC の一次案に反映し、更にこれを見直す。
- 方法：ビジネスの前提条件や競合の存在、社会環境の変化に対応して作成した BMC へ反映させる。
- 留意点：外部環境や競合の状況を考慮して、パートナー企業とビジネスモデルの全体を共有するために、事業推進会議等でディスカッションを行う。
必要に応じてパートナー企業との関係を示す関係図も見直す。

別添資料 2「BMC の使い方に関する資料」を参照されたい。

イ 商品プロトタイプの世界価値の確認

イ-1 商品プロトタイプに関する市場調査

- 目的：事業の成立性を確認するために商品プロトタイプを想定した段階でマーケティング調査を行う。
- 内容：次の側面から、商品プロトタイプが顧客のニーズに合っているかを確認する。
 - ・機能的価値（品質、性能、使い易さ）
 - ・情緒的価値（デザイン、快適さ）
- 方法：次の方法による。
 - ・商品プロトタイプの少量の試験販売を行って評価を得る。
 - ・パートナー企業又は顧客候補による評価を行う。
 - ・調査会社に調査を依頼する方法もある。
- 留意点：
 - ・開発初期段階で問題点を早期に把握しフィードバックを行う。
 - ・顧客のニーズとのズレがあれば早期に修正を行い、小さく早く PDCA を回す。

別添資料7「市場調査に関する資料」を参照されたい。

イ-2 市場調査分析、競合分析に基づく確認

- 目的：顧客のニーズを満足させられるかどうかの妥当性を確認する。
- 内容：次の事項について確認・評価する。
 - ・国内外の調査会社の報告書の有無とその報告書の目次のチェック
 - ・調査会社によるオーダーメイド調査（100万円以上を要する場合は有る。）
 - ・公的機関の調査報告書
 - ・企業の自社営業情報によるもの（パートナー企業の顧客からの情報、開発依頼など）
 - ・インターネットによる調査
 - ・学会誌に発表される解説記事、学会での注目度
 - ・シーズ発表会、展示会での注目度、発表後の企業からの問い合わせ状況
 - ・特許の先行技術調査でヒットした企業のニューズレター（対外発表）及び技術の調査
- 方法：次による。
 - ・パートナー企業責任者（幹部クラス）、パートナー企業担当者、研究者、産学連携担当者等からのヒアリング
 - ・事業推進会議、開発会議等における情報収集
 - ・インターネットでのキーワード検索
 - ・調査会社への依頼
- 留意点：市場の要求、市場の将来性、競合の動向と顧客のニーズとの整合性を確認する。

イ-3 市場価値があることの確認

- 目的：完成した商品プロトタイプが顧客のニーズに合っていること及び市場競争力を有することを確認する。
- 内容：
 - ・商品プロトタイプについて再度機能の側面、感性の側面の評価を行う。
 - ・次の観点から、競合する商品がある場合は、その商品との比較を行う。
ブランド/シェア/品質/価格帯/顧客セグメント
 - ・市場価値を総合的に評価する。
- 方法：パートナー企業及び顧客候補による評価を基に、事業化推進会議、開発会議等で総合的な市場価値の確認を行う。
- 留意点：中小企業の場合十分な市場調査を行うことが費用やスタッフの側面で困難な状況となることも多く、その場合は、限られた情報の中で評価をせざるを得ないことがある。

ウ 事業計画の確認

ウ-1 生産販売計画の確認

- 目的：生産販売計画の立案が適切になされているかを確認する。
- 内容：次の事項について確認する。
 - 生産計画
 - ・生産地（工場立地、内製又は外注）
 - ・工程設計
 - ・作業設計
 - ・設備計画
 - ・人員計画
 - ・原材料、資材の購買計画
 - 販売計画
 - ・販売地域
 - ・顧客セグメント
 - ・販売価格
 - ・販売ルート
 - ・販売方式
 - ・販売戦略（マーケティング、ブランディング）
- 方法：商品プロトタイプの製造販売に関する情報を参考にして計画の立案を行う。
- 留意点：
 - ・リーンスタートアップが望ましい。あまりコストをかけず最低限の機能を持った試作品を短期間で作り、顧客に提供して反応を観察し、その観察結果を分析して市場に受け入れられるか否かを判断し、試作品を改良して再び顧客に提供する、というサイクルを繰り返すことで事業化成功率を高められる。
 - （注）「リーンスタートアップ」エリック・リース著 日経BP
 - ：新しい製品やサービスを開発する際に、作り手の思い込みによって顧客にとって価値のないものを作ってしまうことに伴う、時間、労力、資源、情熱のムダをなくし、時代が求める製品・サービスを、より早く生みだし続けるための方法論をいう。
 - ・パートナー企業の中には、生産販売計画等の事業計画に関して、秘密情報であることを理由に、大学に対して情報開示を拒否するケースもある。その場合には、秘密情報の周辺情報から、必要な情報を得る工夫（会議資料の閲覧等）をする必要がある。

ウ-2 営業収支計画の確認

- 目的：営業収支計画の立案が適切になされているかを確認する。
- 内容：次の事項について確認する。
 - ・売上高
 - ・売上原価
 - ・販売管理費
 - ・営業利益
 - ・営業利益率
- 方法：パートナー企業に確認する。
- 留意点：
 - ・利益構造、コスト構造、波及効果が検討されていることが望まれる。
 - ・試験販売により情報を収集し、必要に応じて計画の修正を行う。
 - ・パートナー企業が中小企業で既存品を製造販売している場合、あらたな商品プロトタイプの販売により、既存品の売り上げが減少する、利幅が減る等の状況を招来することに危機感を持つケースがあることに留意する必要がある。

4. 事業化に向けたプロジェクト推進に伴う制約条件の回避

【支援項目体系】

<p>ア アカデミック使用を条件に入手したバイオ研究マテリアルを利用した研究成果を商用利用</p>	<p>ア-1 制約条件の有無の確認 ア-2 制約条件の回避</p>
<p>イ 自己が保有する知的財産を使用する場合の制約条件の回避</p>	<p>イ-1 制約条件の有無の確認 イ-2 制約条件の回避</p>
<p>ウ 移籍した研究者の発明に係る知的財産を使用する場合の制約条件の回避</p>	<p>ウ-1 制約条件の有無の確認 ウ-2 制約条件の回避</p>
<p>エ 安全保障貿易管理に基づく輸出の制約条件の回避</p>	<p>エ-1 制約条件の有無の確認 エ-2 制約条件の回避</p>
<p>カ 輸出相手国における法的制約条件の回避</p>	<p>カ-1 制約条件の有無の確認 カ-2 制約条件の回避</p>
<p>オ 輸入遺伝資源を使用した研究成果の商用利用に関する制約条件の回避</p>	<p>オ-1 制約条件の有無の確認 オ-2 制約条件の回避</p>

【支援概要】

ア アカデミック使用を条件に入手したバイオ研究マテリアルを利用した研究成果を商用利用する場合の制約条件の回避

ア-1 制約条件の有無の確認

- 目的：契約により事業化対象技術の商用利用が制限されているか否かを確認する。
- 内容：研究開発段階で使用したバイオ研究マテリアルの入手時に交わした MTA 等の契約により、研究開発成果を商用利用することについて制限がないか確認する。
- 方法：
 - ・大学で交わした MTA 等の契約書中の制限条項の有無をチェックする。
 - ・外注先等に対し、研究成果の商用利用を制限する懸念がないか確認する。
- 留意点：アカデミック使用と商用使用で試料の提供価格が異なる場合は、特に注意が必要である。

ア-2 制約条件の回避

- 目的：抽出した制約（懸念）条件を回避する。
- 内容：研究期間中に使用した上記研究バイオマテリアルについて、商用利用の制限が懸念される場合、以下の手順で懸念を解消する。
 - 1) パートナー企業 の 了解を得て、入手元にコンタクトし商用利用の可否を確認する。
 - 2) ライセンス等の取得が必要であればライセンス条件を確認する。
 - 3) パートナー企業が、必要に応じて入手元と条件交渉を行い、受入れ可能なライセンス条件で契約する。
- 方法：
 - ・パートナー企業の制約条件に関する情報を共有する。
 - ・パートナー企業の制約条件の回避対応策を確認する。
 - ・パートナー企業の回避活動を支援する。
- 留意点：
 - ・パートナー企業のビジネス判断を最優先とする。

イ 自己が保有する知的財産を使用する場合の制約条件の回避

イ-1 制約条件の有無の確認

- 目的：大学が保有する知的財産を使用する場合に、その使用が制限されているか否かを確認する
- 内容：事業化に必要な知的財産について、次により必要事項について確認する。
 - 1) 共同研究に参加していない学内の他の発明者による知的財産ではないか確認する。
 - 2) 公的機関からの受託研究の成果に基づく知的財産について、商用利用に関する制約条件を確認する。
 - 3) 第三者に対する実施許諾契約において、パートナー企業に対する実施許諾が制限されていないか確認する。
 - 4) 他の企業等との共有知的財産について、パートナー企業に対する実施許諾が制限されていないか確認する。
- 方法：次により確認する。
 - 1) については、公報等で発明者名を確認する。
 - 2) については、受託契約書の知的財産の使用に関する契約条項を確認する。
 - 3) ~ 4) については、実施許諾契約書又は共同出願契約書の当事者以外に対する実施許諾条項を確認する。
- 留意点：共同出願に際しては、発明を評価し将来の第三者実施の可能性を見極めた上で、共同出願契約の条件を決めておいた方が良い。

イ-2 制約条件の回避

- 目的：パートナー企業の実施の制限を解消する。
- 内容：イ-1の4項目に対し、以下の内容で制約条件を解消する。
 - 1) については、当該発明者を交えて学内調整をする。
 - 2) については、委託先に対する報告義務等があればパートナー企業と情報共有する。
 - 3) については、ライセンシーと交渉しライセンシーの了解を得る。
 - 4) については、共有権者と交渉し共有権者の了解を得る。
- 方法：
 - ・大学が共有の相手方と交渉する。
 - ・パートナー企業と共有権者と実施許諾契約を締結する。
- 留意点：大学の産学連携担当者として契約管理担当者との間の連携を密にし、大学としての契約に伴う諸条件が一覧できるように契約管理を行うように助言する。

ウ 移籍した研究者の発明に係る知的財産を使用する場合の制約条件の回避

ウ-1 制約条件の有無の確認

- 目的：プロジェクトに参画する大学側の移籍研究者の先行研究成果の使用に制限がないか確認する。
- 内容：プロジェクトに参画する大学側の移籍研究者の元の所属先が事業化に必要な知的財産を保有しているか否か確認する。
- 方法：
 - ・事業化に必要な知的財産を抽出し、移籍研究者が含まれている知的財産を特定する。
 - ・特定された知的財産の出願人と移籍研究者との関係を把握する。
- 留意点：プロジェクトに参画する大学側の移籍研究者から、元の所属先での研究開発の概要をヒアリングしておく必要がある。

ウ-2 制約条件の回避

- 目的：元の所属先の知的財産の使用を可能にする。
- 内容：元の所属先から、大学又はパートナー企業に知的財産を譲り受けるか、パートナー企業に対する実施許諾を受けるか、元の所属先と交渉して知的財産を使用可能にする。
- 方法：
 - ・元の所属先と、大学又はパートナー企業が知的財産の譲渡又は実施許諾の交渉をする。
 - ・交渉結果に基づき契約を締結する。
- 留意点：移籍研究者が元の所属先との間で利害が対立する関係にあるかどうか確認する必要がある。その状況により、対応すべき方策を検討する必要がある。

エ 安全保障貿易管理に基づく輸出の制約条件の回避

エ-1 制約条件の有無の確認

- 目的：貨物及び技術の輸出について安全保障貿易上の制約の有無を確認する。
- 内容：サンプルや商品等の貨物の輸出又はノウハウ等の技術の輸出について、輸出許可申請が必要か否か確認する。
- 方法：・法規制に沿って該否判定を行う。
- 留意点：・届出が必要か否か判断できない場合は、経済産業省に事前相談する。
 - ・該非判定書等の関係書類は7年間保管しておく。（本来、保管期限は貨物によって異なるが、最長は7年であるため）
 - ・貨物を海外に送付する運送業者から該非判定書の提出を求められることがある。

別添資料8「海外対応に関する資料<安全保障貿易管理>」を参照されたい。

エ-2 制約条件の回避

- 目的：該当と最終判定された場合、経済産業省に輸出許可申請をする。
- 内容：・届け出書類を作成し、経済産業局に提出する。
 - ・経済産業省の許可が得られた場合は輸出する。
- 方法：・①輸出許可申請書、②申請理由書又は輸出許可・役務（プログラム）取引許可申請内容明細書、③契約書の写し、④その他添付書類を用意する。
 - ・上記の書類を、審査期間を見越して輸出前に、経済産業省（又は経済産業局等）に提出する。
 - ・経済産業省等からの問い合わせがあれば応答する。
- 留意点：・審査期間を見込んで申請する必要がある。（経済産業省の目安は90日）
 - ・申請に係る関係書類は7年間保管しておく。

オ 輸入遺伝資源を使用した研究成果の商用利用に関する制約条件の回避

オ-1 制約条件の有無の確認

- 目的：遺伝資源の利用と公正な利益配分（ABS：access and benefit-sharing）に関する国際的な取り決めに関する研究成果の商用利用の制限の有無を確認する。
- 内容：海外の遺伝資源を利用した研究成果の使用に関する遺伝資源提供国における利用制限等の有無を確認する。
- 方法：ABS クリアリングハウスの HP にアクセスし遺伝資源提供国の ABS 法令・許可証情報等を確認する。
- 留意点：
 - ・ABS（Access and Benefit-Sharing）とは、「遺伝資源へのアクセスとその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」のことをいう。
 - ・名古屋議定書は、ABS の確実な実施を確保するための手続を定める国際文書として、平成 22 年 10 月に開催された生物多様性条約第 10 回締約国会合（COP10）で採択された。
 - ・我が国は、平成 23 年 5 月に名古屋議定書に署名し、平成 29 年 5 月 10 日に国会承認され、5 月 18 日には ABS 指針が公布され、5 月 22 日に受託書の寄託を行い、議定書を締結した。
 - ・名古屋議定書は、受託書の寄託から 90 日後となる平成 29 年 8 月 20 日に国内で効力が生じた。
 - ・ABS の概要については、環境省の HP を参照されたい。
URL：<http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/nagoya-protocol.html>
 - ・ABS クリアリングハウスの HP に掲載されている遺伝資源提供国の ABS 法令・許可証情報等は、提供国の言語で掲載されている。

別添資料 8「海外対応に関する資料<ABS 対応>」を参照された

オ-2 制約条件の回避

- 目的：制約条件がある場合、遺伝資源提供国の ABS 法令に従って適法に遺伝資源を入手する。
- 内容：
 - ・提供者との間で ABS に関する相互合意条件（MAT）を定めた契約を交わし、提供国政府の ABS 担当機関からの事前同意（PIC）を取得した上で、契約を遵守して遺伝資源を取得する。
 - ・遺伝資源取得後国際遵守証明書（IRCC）が発行された後に遺伝資源の取得を環境省に報告し、更に 5 年後に遺伝資源の利用結果を環境省に報告する。
- 方法：
 - ・具体的な手続方法については、上記別添資料 8「海外対応に関する資料<ABS 対応>」中の ABS 対応フローチャート（2 の 1））を参照されたい。
- 留意点：
 - ・資源提供国の ABS 法令等のルールは確立されていない部分もあり、PIC の取得については提供者の協力を得る必要がある。

カ 輸出相手国における法的制約条件の回避

カ-1 制約条件の有無の確認

- 目的：輸出相手国における大学の知的財産の活用に関する法的制約条件の有無を確認する。
- 内容：・輸出相手国に対し、特許ライセンス・技術供与・商品輸出を予定している場合は、例えば以下のような観点に注意して制約条件の有無を確認する。
 - 1) 商品又は技術自体の輸入制限
 - 2) 実施権設定の届出義務
 - 3) 実施権許諾したライセンシーに対する特許保証義務
 - 4) 供与技術に対する完全性保証義務
- 方法：・輸出相手国において輸出者に課せられる法的な義務を調査する。
 - ・予定している輸出行為がその義務を負う必要があるか判断する。
- 留意点：・必要に応じてJETRO等の公的機関に事前相談する。

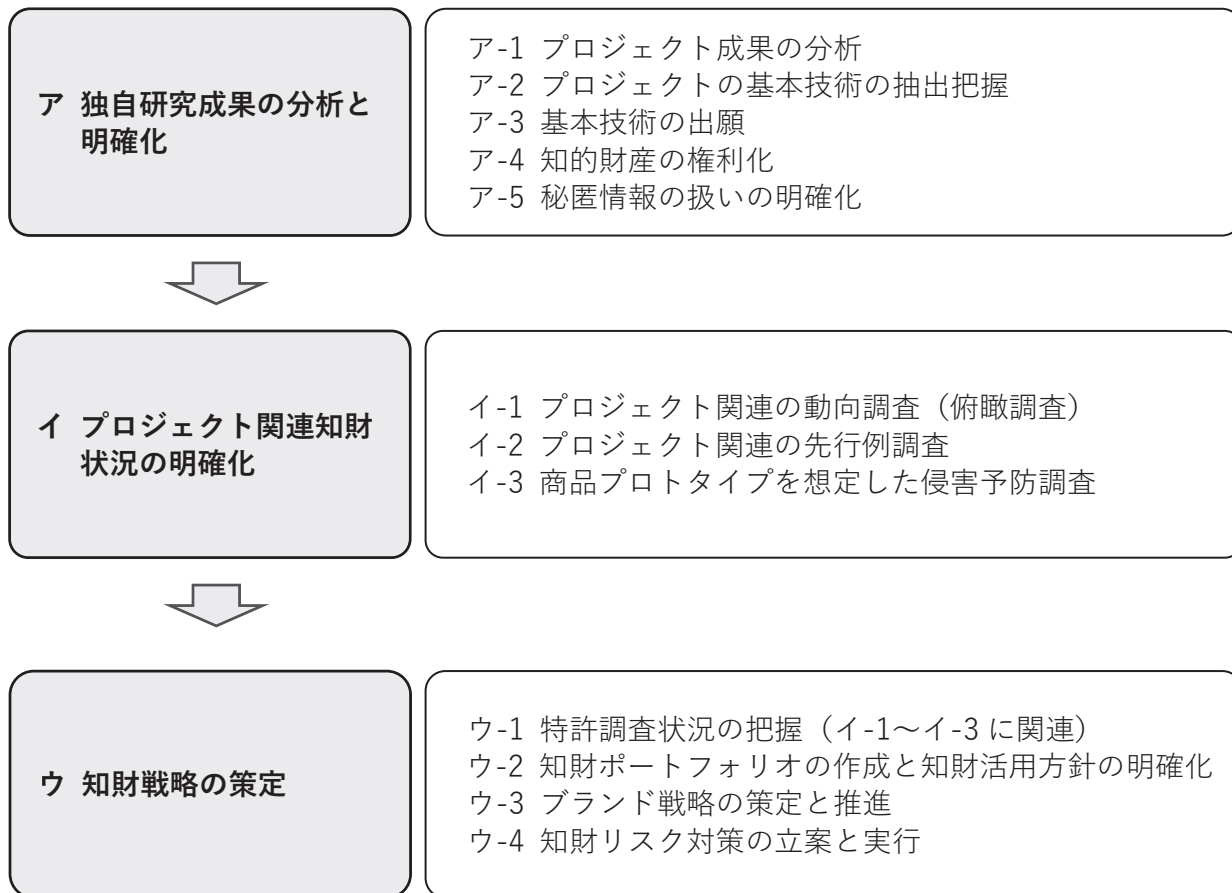
別添資料8「海外対応に関する資料<中国貿易管理制度>」を参照されたい。

カ-2 制約条件の回避

- 目的：輸出相手国における法的制約条件に伴うリスクを回避する。
- 内容：・輸出相手国の法制度上技術輸出について届出や登録義務がある場合は、届出や登録申請を行う。
 - ・輸出相手国の法制度上技術輸出のライセンサーに損害賠償等の補償義務が課せられる場合は、契約書にリスク低減条項を盛り込んだライセンス契約を締結する。
- 方法：・届出や登録の手続が必要な場合については、相手輸出国の弁護士等に相談し手続を依頼する。
 - ・輸出を行うことにより大学に補償義務が発生するおそれがある場合、大学の補償義務リスクを回避する方法を選択し、輸出担当企業とリスク負担に関する取決めを定めた契約書を交わす。
- 留意点：・技術輸出に伴うリスクを回避したい場合は、①輸出相手国に子会社を持つ日本法人を通じて技術輸出をするか、②輸出相手企業の日本子会社を通じて技術輸出をすること等により、リスク低減のライセンス手法を検討する必要がある。
 - ・また、大学単独で技術輸出をする場合についても、技術輸出の法制に詳しい専門家や弁護士に相談して、リスクの低減を図る必要がある。

5. プロジェクトに係る研究成果の権利化とポートフォリオの形成

【支援項目体系】



【支援概要】

ア 独自研究成果の分析と明確化

ア-1 プロジェクト成果の分析

- 目的：プロジェクトの活動によって得られた本研究成果を抽出・分析する。
- 内容：本研究成果に基づく発明・考案・意匠、著作物、ノウハウ、成果有体物等についてカテゴリー毎にまとめ、それら内容の分析を行う。
- 方法：関連する既存の研究成果との相違点、商品プロトタイプ関連情報を念頭に置き、本研究成果の発明・考案・意匠（発明等）、著作物（プログラム、創作性を有するデータベース等）、ノウハウ、成果有体物等をカテゴリー毎に分類し、研究成果を明確にする。
- 留意点：
 - ・関連する既存の研究成果と本研究成果の区別を明確にする。
 - ・職務発明、職務著作物の該当性を明確にする（特に、他からの異動研究者には注意を要する。）。
 - ・ノウハウ及び成果有体物等に、個人情報が含まれる場合には、秘匿化の際、秘匿情報≠個人情報ではないので、守秘義務契約等で留意が必要である。また、ノウハウ及び成果有体物等が、不正競争防止法に基づく営業秘密として法的保護を受けるには、次の3要件を満たす必要がある。
 - ①秘密管理性 ②有用性 ③非公知性
 - ・成果有体物等のうち、営業秘密には該当しないものの、ID・パスワード等により管理しつつ相手方を限定して提供されるデータが「限定提供データ」として不正競争防止法による保護を受けることが可能となった。（2018年5月改正、2019年7月1日施行 「○はじめに 【用語の説明】」を参照されたい。）

ア-2 プロジェクトの基本技術の抽出把握

- 目的：プロジェクトの活動によって得られた発明等、著作物、ノウハウ、成果有体物等の分析結果から独自技術の存在を確認する。
- 内容：本研究成果の独自技術に係る発明等、著作物、ノウハウ、成果有体物等をカテゴリー毎に特定・抽出する。
- 方法：関連する既存の研究成果との相違点、商品プロトタイプ関連情報を念頭に置き、本研究成果の発明等、ノウハウ、成果有体物等のカテゴリー毎に、分析した結果から、独自技術を抽出・把握し、独自技術の存在を明確にする。
- 留意点：
 - ・本研究成果の発明等に係るフォアグラウンド知財と関連する既存の研究成果の発明等に係るバックグラウンド知財との関連性を明確にする。
 - ・本研究成果の秘匿化範囲を明確にし、学会発表、論文発表、各種申請書手続を判断する。

ア-3 基本技術の出願

- 目的：本研究成果の独自技術に関する発明等を特定し、特許出願等を行う。
 - 内容：独自技術を保護する観点から、権利化の必要性を検討し、必要に応じて出願を行う。
 - 方法：本研究成果の独自技術から発明等を特定し、特許性、有用性、事業化可能性を判断し、特許出願を行う。特許性判断のためには先行技術調査（イ-2「プロジェクト関連の先行例調査」参照）を行う。
 - 留意点：
 - ・学会・論文発表などオープン、クローズの妥当性（ア-5「秘匿情報の扱いの明確化」に基づく。）を判断の上、出願を行う。
 - ・微生物の特許を取得するには寄託が必要である（以下の〈微生物寄託〉を参照）
 - 〈微生物寄託〉
 - ・特許法施行規則第27条の2に規定
 - ・微生物の特許を取得するには寄託が必要。
（微生物関連発明に係る微生物を寄託機関に寄託し、一定の条件下で分譲を可能とすることで、その発明の微生物の存在を担保し、第三者が実施することを可能とするもの）
 - ・寄託機関（日本）
 - （独）製品評価技術基盤機構（NITE） バイオテクノロジーセンター
 - ①特許微生物寄託センター（NPMD）
 - ・対象：細菌・放線菌・古細菌・酵母・糸状菌・バクテリオファージ・プラスミド・動物細胞・受精卵
 - ・受領後、生存確認試験に要する日数の目安：
細菌3日、放線菌7日、酵母5日、糸状菌7日、プラスミド1日、バクテリオファージ7日、動物細胞21-28日、受精卵7日、植物細胞14-28日、藻類14-28日、原生動物14-28日、種子21-28日
 - ・国内寄託料（1年間）：新規寄託42,600円、再寄託38,600円、継続寄託9,500円
 - ・国際寄託料：
 - [冷蔵・冷凍] 原寄託（30年）98,000円、再寄託38,600円、継続寄託（1年）8,000円
 - [継代] 原寄託（30年）1,232,000円、再寄託38,600円、継続寄託（1年）45,800円
- TEL：0438-20-5580 FAX：0438-20-5581
住所：〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足2-5-8 122号室
<https://www.nite.go.jp/nbrc/patent/index.html>

②特許生物寄託センター (IPOD))

- ・対象：植物細胞・藻類・原生動物・種子

(IPOD は 2012 年度に (研) 産業技術総合研究所 (AIST) から NITE へ国際寄託の地位が継承され、特許微生物寄託業務について NITE に一元化された)

- ・他に 24 機関 (例えば、理研、北大、東大、鳥大、など) で保管をすることが可能だが、特許出願には NITE への寄託が必要。
- ・国によっては (例えば中国への出願) 国際寄託を出願要件としているところもある。

ア-4 知的財産の権利化

○目的：独自技術に関する発明等の特許出願の権利化を図る。

○内容：本研究成果をカバーし、事業化をサポートする知財権を確保する。

○方法：少なくとも商品プロトタイプの内容をカバーし、事業化推進に必要な既出願を評価・抽出し、特許庁への手続を経て権利化を図る。

○留意点：・出願、権利化、権利維持に係る必要経費を確保する。

- ・プロトタイプをカバーするか否か等、都度知財化の必要性を評価し、必要に応じて、特許出願の権利化を断念する。

ア-5 秘匿情報の扱いの明確化

○目的：研究活動の円滑化、事業化促進の観点から、本研究成果の秘匿範囲を明確にする。

○内容：本研究成果の発明等、著作物、ノウハウ、成果有体物等のカテゴリー毎に秘匿範囲を定める。ここで、ノウハウは原則秘匿扱いとする。

○方法：研究活動円滑化、継続性を考慮して、カテゴリー毎に秘匿範囲を特定する。

- ・発明等：ノウハウとの重複範囲と重複しない範囲を考慮して、秘匿範囲を決定する。
- ・著作物：ソースプログラム等を考慮して、秘匿範囲を特定する。
- ・ノウハウ：秘密性故に財産的な価値があるので、原則、秘匿とする。
- ・成果有体物等：他者提供を前提にしたデータ(限定提供データ)は秘匿性が要件とされない。上記「ア-1 プロジェクト成果の分析」の留意点を参照されたい。

○留意点：大学、企業の役割・利益を考慮して、本研究成果の学会・論文発表を含めて秘匿情報の扱いを決定する。なお、秘匿情報に個人情報が含まれる場合には、秘匿化の際、秘匿情報≠個人情報ではなく、守秘義務契約等で留意が必要である。

イ プロジェクト関連知財状況の明確化

イ-1 プロジェクト関連の動向調査（俯瞰調査）

- 目的：本プロジェクトに関連する知財・文献の技術動向を把握し、本プロジェクトの位置づけを明確にする。
- 内容：本プロジェクトに関連する技術動向調査(俯瞰調査)により、本プロジェクトに関連する技術文献を抽出し、該当分野でのプロジェクトの位置づけの把握を行う。
- 方法：
 - ・J-PlatPat によるキーワード等による検索、または調査会社による調査等により、プロジェクト関連の特許動向調査を行う。
 - ・研究者を中心として文献情報を入手し、文献調査を行う。
- 留意点：調査費用を確保し、精度良い調査を行う。
調査結果を関係者（研究者、大学担当者、パートナー企業担当者等）と共有化し、動向調査活用の啓発を行う。

別添資料9「特許マップ活用に関する資料」を参照されたい。

イ-2 プロジェクト関連の先行例調査

- 目的：プロトタイプ技術関連の先行例を抽出・評価し、知的財産確保の可能性を把握する。
- 内容：プロトタイプをカバーする先行例から、プロジェクト関連の独自技術における出願の権利化可能性を把握する。
- 方法：JSTの先行調査サービス制度、J-PlatPatによるKW等による検索、調査会社による調査等を活用し、プロジェクト関連の先行例調査を行う。
- 留意点：先行資料を考慮して、出願内容の補正の可否検討、出願継続の妥当性検討を順次行う。

イ-3 商品プロトタイプを想定した侵害予防調査

- 目的：商品プロトタイプ（イ号）が確定する前に、商品プロトタイプを想定した侵害予防調査を行い、製品化を阻む知財対策を行う。
- 内容：想定される商品プロトタイプに関連する他者知財を把握し、早い段階で事業化商品の設計変更、技術導入の検討、他者知財の無効化等の対策を行う。他者知財が登録前の場合は登録までの審査状況をウォッチングする。
- 方法：想定される商品プロトタイプに関連する他者知財を抽出し、侵害の可能性の判断を行い、その疑いある時は、設計変更、当該知財無効化、技術導入等の検討を行う。
- 留意点：
 - ・侵害の可能性のある他者知財が存在する場合、関係者間での情報を共有化し、商品プロトタイプに向けた設計変更の是非、当該知財無効化のための文献調査の是非について、意識合わせをする。
 - ・後記「9. 特許等侵害のクリアランス」を参照されたい。

ウ 知財戦略の策定

知財戦略の策定に際しては、定義の「知財戦略」(P.3)、前記「2. 試作品の製作 ケ 分析 ケ-2 知財戦略の検討」(P.25) 及び別添資料 5「知財戦略策定に関する資料」を参照されたい。この段階ではパートナー企業の事業戦略にリンクしていることに留意が必要である。

ウ-1 特許調査状況の把握（イ-1～イ-3に関連）

- 目的：技術動向調査、出願動向調査、先行知財、侵害の可能性のある知的財産の明確化を図る。
- 内容：技術動向調査、出願動向調査、先行知財、侵害の可能性のある知的財産の明確化を図り、知財状況を把握する。
- 方法：動向調査・先行例調査・侵害予防調査を行い、その結果をまとめる。
- 留意点：動向調査・先行例調査・侵害予防調査について、パートナー企業を含めた関係者間で共有化する。

ウ-2 知財ポートフォリオの作成と知財活用方針の明確化

- 目的：プロジェクトを効果的に推進し、事業成果を創出するため知財面からの基盤を強固にする。
- 内容：
 - ・事業化に必要なポートフォリオ案（基本特許、バックグラウンド知財、フォアグラウンド知財、他者関連特許等の評価）を作成する。
 - ・ポートフォリオに基づく指針を確立する。
 - ・ライセンス指針の明確化及び知財リスクの対策を講じる。
- 方法：書面化による。
- 留意点：事業化支援に沿ったライセンス指針を行い、関係者間で、知財リスク対策の正確性とリスクの認識を図る。

ウ-3 ブランド戦略の策定と推進

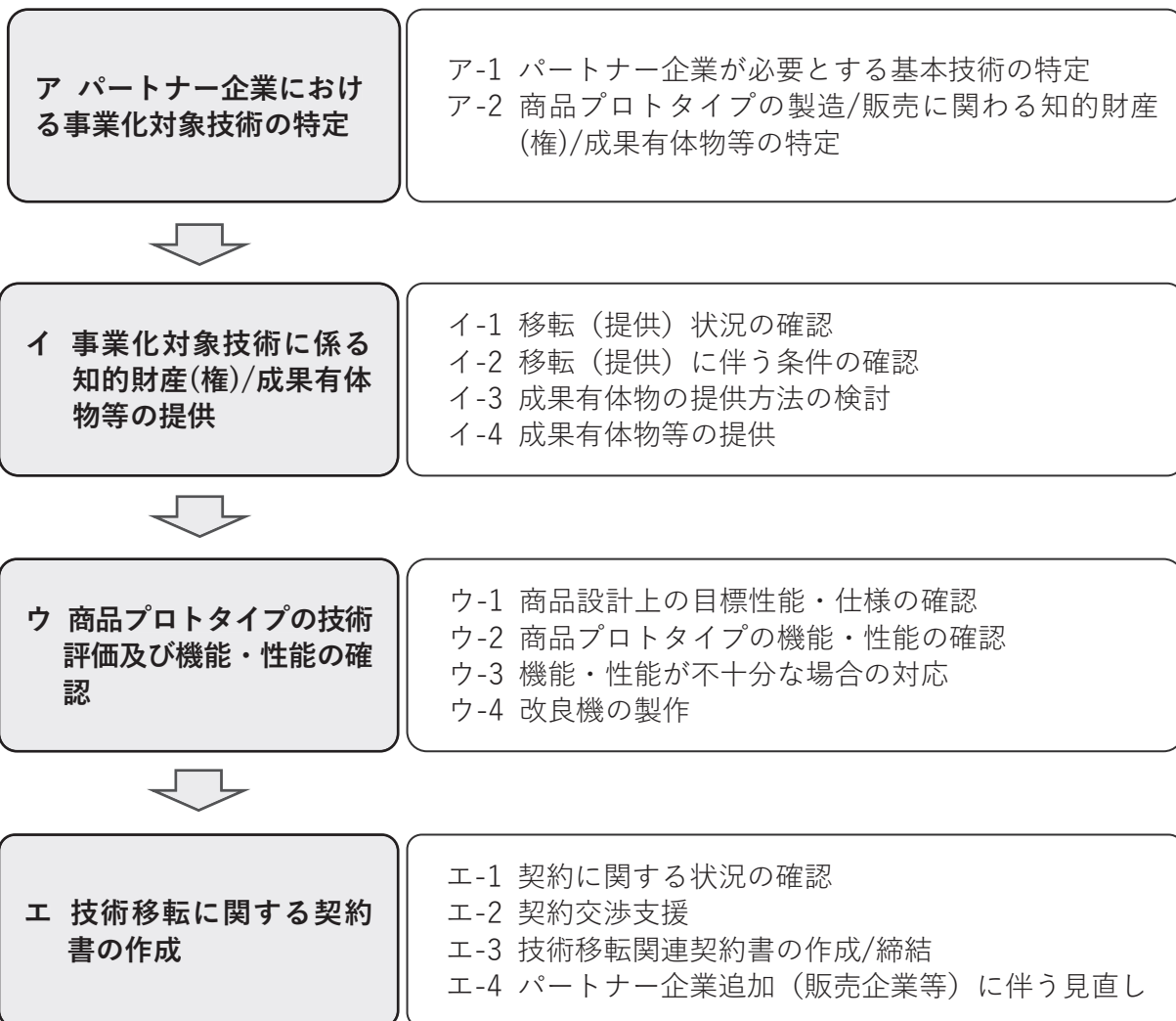
- 目的：技術動向調査、出願動向調査、先行知財、侵害の可能性のある知的財産などの知財調査状況を把握し、その対応策を立案し、実行する。
- 内容：
 - ・技術動向調査、出願動向調査、先行知財、侵害の可能性のある知的財産を把握し、プロジェクト関連知財を明確化し、対応策を検討する。
 - ・パートナー企業を含めた関係者と対応方針を決定し、実行する
- 方法：
 - ・把握した動向調査結果から本プロジェクトの重要性を認識し、重要性に応じた管理対策を行う。
 - ・先行列文献、侵害の可能性のある知財を把握し、次の検討を行う。
 - 1) プロトタイプ的设计変更による侵害回避
 - 2) 侵害の可能性のある知的財産権の無効化による侵害回避
 - 3) 侵害の可能性のある知的財産権の技術導入提案等
 - ・本研究成果の発明等に係るフォアグラウンド知財と、関連する既存の研究成果の発明等に係るバックグラウンド知財を把握し、これら知的財産のライセンス方針(特に、バックグラウンド知財)の明確化を図る。
- 留意点：
 - ・パートナー企業を含めた関係者と共有化し、知財リスクとライセンス方針の明確化を図る。
 - ・後記「9. 特許侵害等のクリアランス」を参照されたい。

ウ-4 知財リスク対策の立案と実行

- 目的：研究成果の社会実装に伴うブランド戦略の確立を行う。
- 内容：事業化を促進するために商標出願により商品のブランド化を図る。
- 方法：
 - ・今後の事業化を推進し、他との差別化を図る必要性を考慮し、必要に応じて商標出願を行う。
 - ・出願に際して、事業化にマッチする商標（ネーミング）の検討と、商標調査の実施を行う。
 - ・調査結果が問題なしであれば、今後の事業化を推進し、他との差別化を図る必要性を考慮し、必要に応じて商標出願を行う。
- 留意点：
 - ・商標の出願人(大学又はパートナー企業)を考慮する。
 - ・後記「8. 商品プロトタイプの製作と顧客候補による評価 オ-3 商品化を見据えた意匠権、商標権の取得」(P.68)を参照されたい。

6. 大学から企業への技術移転

【支援項目体系】



【支援概要】

ア パートナー企業における事業化対象技術の特定

ア-1 パートナー企業が必要とする技術の特定

- 目的：パートナー企業に対する技術移転の範囲及びこれに基づく対価及びその他の契約条件に関する協議の対象範囲を明確にする。
- 内容：事業化対象技術（商品プロトタイプを構成する技術）に大学保有技術が含まれることを確認し、事業化に必要な大学保有の技術（大学保有事業化対象技術）を明確にする。
- 方法：
 - ・商品プロトタイプの仕様や設計の概略を把握し、大学の保有技術と対比する。
 - ・共同研究契約書、事業計画書、開発仕様書等を大学とパートナー企業から収集し内容を詳細に確認する。
 - ・必要に応じ、ヒアリングを実施する。
- 留意点：
 - ・共同研究契約書、事業計画書、開発仕様書等の収集に際しては、パートナー企業と大学との関係性に配慮し、開示方法等について柔軟に対応する。
 - ・大学保有の各事業化対象技術に関し、過去の経緯から、プロジェクトを推進する上での制約条件の有無の確認が必要である。なお、「4. 事業化に向けたプロジェクト推進に伴う制約条件の回避」を参照されたい。

ア-2 商品プロトタイプの製造/販売に関わる知的財産（権）/成果有体物等の特定

- 目的：ア-1 で特定した大学保有事業化対象技術に対応した大学保有の知的財産(権)/成果有体物等を特定し、パートナー企業と対価を含むライセンス条件検討のベースを明確にする。
- 内容：
 - ・大学保有事業化対象技術に直接的又は間接的に必要と思われる大学保有の知的財産(権)/成果有体物等を抽出する。
 - ・直接的に関わる（本プロジェクトの研究成果の発明等に係る）大学保有の知的財産(権)/成果有体物等をフォアグラウンド知財として位置づける。
 - ・間接的に関わる（関連する既存の研究成果の発明等に係る）大学保有の知的財産(権)/成果有体物等をバックグラウンド知財として位置づける。
 - ・成果有体物等及びノウハウに関しては、提供済又は提供予定の区分を明確にする。
- 方法：フォアグラウンド知財、バックグラウンド知財、提供済又は提供予定の成果有体物等及びノウハウとア-1で特定した大学保有事業化対象技術の対応表を作成する。
- 留意点：事業化対象技術に対応する大学保有特許権等が無い場合は、各種知財の総動員（著作権、ノウハウ、デザイン他）を念頭に置き対象技術の洗い出しを行う。

イ 事業化対象技術に係る知的財産（権）/成果有体物等の提供

イ-1 移転（提供）状況の確認

- 目的：事業化対象技術に係る大学保有知的財産(権)/成果有体物等の大学からパートナー企業に対する移転（提供）状況を確認し、技術移転活動の現状を把握する。
- 内容：
 - ・事業化対象技術に係る大学保有知的財産(権)/成果有体物等の大学からパートナー企業への移転（提供）が既に一部でも実施されているかどうか確認する。
 - ・これまでの大学とパートナー企業両者の合意事項、周辺関係（共同研究、プロジェクト責任者とパートナー企業の連携関係等）に関し、関係書類により正確且つ詳細に把握する。
 - ・パートナー企業と大学の従前の連携関係を損なわずに双方のメリットを両立させ得る最適技術移転方法を検討する。
- 方法：
 - ・実施中の技術移転活動の現状を大学やパートナー企業の担当者等関係者から聞取る。
 - ・大学担当者、プロジェクト責任者、パートナー企業担当者・責任者との訪問面談によるヒアリングと関係者のメーリングリストを作成する。
 - ・大学やパートナー企業が出展する展示会の視察等、周辺情報も含め情報収集を実施する。
 - ・学会発表資料、プロジェクト関連の公開・非公開資料を収集する。
 - ・関連契約書全般の把握と、詳細内容を確認する中で、移転方法を検討する。
- 留意点：
 - ・共同研究、プロジェクト責任者とパートナー企業の連携に至った経緯には特に慎重に留意し、支援活動が大学とパートナー企業両者の関係を損なうことの無い様配慮する必要がある。
 - ・成果有体物等は必ず現物を確認し、作成の経緯で関係した関係者、外部資金、関連契約を洗い出す。
 - ・大学とパートナー企業双方の担当者のみならず、トップの意向を十分にキャッチアップしておく必要がある。
 - ・これまでの研究開発の途上で関係した第三者及び関連契約による制約条件は十分洗い出しておく必要がある。なお、「4. 事業化に向けたプロジェクト推進に伴う制約条件の回避」を参照されたい。

イ-2 移転（提供）に伴う条件の確認

- 目的：イ-1の現状把握の結果を元に、大学とパートナー企業双方の立場を考慮した、公正・適正な移転（提供）条件を設定する様にガイドする。
- 内容：
 - ・事業化対象技術に係る大学保有知的財産(権)/成果有体物等が大学からパートナー企業に対して移転（提供）済の場合はその条件を確認し、公正・適正でないと判断された場合、イ-1の現状把握による両者の関係を熟慮の上、可能な範囲での修正を助言する。
 - ・未移転（提供）の場合は移転（提供）に際しての大学側の要望や条件を把握し、パートナー企業との条件交渉に反映する様助言する。
- 方法：
 - ・イ-1の現状把握の結果を整理する。
 - ・大学として、また研究者・プロジェクト責任者の立場から研究の発展展開・継続性も考慮して追加しておきたい移転（提供）条件を再度ヒアリング等で確認する。
 - ・必要に応じ、大企業、中小企業、大学発スタートアップそれぞれで移転（提供）条件に配慮を加えて対価を設定する。
 - 1) 大企業：
 - ・成果有体物等の譲渡→実費＋ノウハウ＆指導料の一時金
 - ・知的財産（権）→ロイヤルティベースを基本に一括金譲渡も検討
 - ・共同研究や寄付講座設立等との組み合わせもメニューに加えて検討
 - 2) 中小企業：
 - ・成果有体物等の譲渡→実費
 - ・知的財産（権）→ロイヤルティベースを基本とし、初期赤字期間の免除又は販売量が少ない期間の料率引き下げ等の事業化へのインセンティブを検討
 - ・試作機製作に要する費用確保に向けた公的資金獲得を後方支援
 - 3) 大学発スタートアップ：
 - ・成果有体物等の譲渡→実質無償、パテントクリアランスまでを大学側が支援
 - ・知的財産（権）→ロイヤルティベースを基本とし、初期赤字期間の免除又は販売量が少ない期間の料率引き下げの事業化へのインセンティブを検討
 - ・試作機製作に要する費用確保に向けた公的資金獲得をフルサポート
- 留意点：公正・適正な判断を行うためには、大学（プロジェクト責任者）とパートナー企業との関係を踏まえることが重要であり、プロジェクト責任者の経歴も含め周辺情報の収集を十二分に行う必要がある。

イ-3 成果有体物等の提供方法の検討

- 目的：成果有体物等の開示方法を明確にし、大学、パートナー企業双方にとって事業化と今後の研究継続の両立に最善の方法を検討する。
- 内容：
 - ・大学からパートナー企業に対する提供の対象となる成果有体物等に関し、当該成果有体物等の作製の経緯、費用、外部資金等の絡みを過去にさかのぼって十分に確認する（大学以外の所有者や移転条件が付いている場合がある）。
 - ・提供方法には有償/無償の貸与・譲渡等が考えられる。
 - ・成果有体物等がソフトウェアの場合、コピーや解析・改変を禁止するか否かによって、適切な提供形態がオブジェクトコードかソースコードかを判断した上で提供する。
- 方法：イ-1、イ-2で収集した情報に加え、プロジェクト責任者の考えをヒアリングし、さらにパートナー企業の方針等をHPやヒアリング等から確認して、両者の考えに沿った提供方法を検討する。
- 留意点：大学からパートナー企業への一方的な情報流出にならないように段階的提供方法も含めて検討する必要がある。

イ-4 成果有体物等の提供

- 目的：イ-3で検討した結果に基づいてパートナー企業に対する提供を遅滞なく実行する。
- 内容：
 - 1) バイオ研究マテリアルの場合：保管方法、注意点、危険物、遺伝子組換え等の表示要不要等の注意事項を確認する。
 - 2) 装置の場合：保管場所、温湿度、電源の質(電圧変動等)、ノイズ等、注意を必要とする環境条件等を確認する。
 - 3) ソフトウェアの場合：動作環境（CPU、OS、MW等のバージョン他）の確認とオブジェクトコードかソースコードの提供形態の確認を行った上で動作確認等の技術的サポートの必要性をプロジェクト責任者と共に確認し、サポート実施範囲を決めた上で動作の最終確認までの流れを支援する。
- 方法：
 - 1) バイオ・材料研究マテリアルの場合：上記確認を実施の上、安全で確実な配送方法をとる。
 - 2) 装置の場合：上記確認を実施の上、精密機器、部品の指定を検討し、安全で確実な輸送方法を選択する。
 - 3) ソフトウェアの場合：上記確認を実施の上、パートナー企業と相談し最適提供媒体を選択する。記録ファイルには万一の事故に備えてパスワード設定等セキュリティ対策を施す。
- 留意点：
 - ・大学からパートナー企業への一方的な情報流出でないことを確認する。
 - ・成果有体物等の現物提供による発火、事故等の責任回避策（契約・覚書での項目）を確認する。
 - ・守秘義務、再譲渡禁止等について、念を入れて確認する。

ウ 商品プロトタイプ of 技術評価及び機能・性能の確認

ウ-1 商品設計上の目標性能・仕様 of 確認

- 目的：パートナー企業における商品設計において、プロジェクト責任者の技術コンセプトが反映されていることを確認する。
- 内容：
 - ・パートナー企業の商品企画・設計書の作成に当たり、設計方針に関し、プロジェクト責任者とパートナー企業間において十分意思疎通を図る。
 - ・双方の意図が反映された機能仕様になっていることを確認する。
 - ・変更がある場合、プロジェクト責任者の了解後の変更であることを確認する。
- 方法：
 - ・パートナー企業から商品企画・機能仕様書・設計書の開示と説明を受ける。
 - ・プロジェクト責任者が自ら詳細に検討し、商品が意図した形で商品プロトタイプ製作が予定されていることを確認する。
 - ・パートナー企業の商品販売計画の概略説明を受け、事業の全貌と事業戦略について把握する。
 - ・プロジェクト責任者とパートナー企業の間で商品設計前に十分な意見交換を行いお互いのコンセンサスを得る様にする。
- 留意点：移転（提供）対象技術が基本技術又は要素技術の場合、パートナー企業が応用商品の設計に主体的に当たり、最終商品にはほとんどタッチしない場合もあるが、プロジェクト責任者による最低限の確認が必要である。

ウ-2 商品プロトタイプ of 機能・性能の確認

- 目的：パートナー企業が製作した商品プロトタイプに、プロジェクト責任者の技術コンセプトが反映されていることを確認する。
- 内容：プロジェクト責任者がウ-1 で確認した機能仕様を基準に、実機を自ら操作し、性能と同時に使用感等も合わせて確認する。
- 方法：
 - ・プロジェクト責任者が大学に持ち込まれた又はパートナー企業に設置された商品プロトタイプを自ら試用することにより使用感等も合わせて確認する。
 - ・特に医療機器や実験設備の場合は、プロジェクト責任者が使用者の立場で現場にて試用し、詳細に確認するようにする。
 - ・商品がソフトウェアの場合、プロジェクト責任者が試作インストールした PC や WS と商品プロトタイプを現場で同じ臨床データを用いて自ら動作させ操作することにより同列で比較し性能や使用感等を検証するようにする。
- 留意点：移転（提供）対象技術が基本技術又は要素技術の場合、パートナー企業が応用商品の設計に主体的に当たり、最終商品にはほとんどタッチしない場合もあるので、上記方法に関しては、状況に応じ柔軟な対応が必要である。

ウ-3 機能・性能が不十分な場合の対応

- 目的：商品プロトタイプの場合、機能が十分でない場合、原因究明や改善策立案を行い、商品プロトタイプを修正し改良機を試作するようにする。
- 内容：プロジェクト責任者が試作した条件や環境とパートナー企業が製作した、商品プロトタイプの基本条件・環境の違いを確認し、プロジェクト責任者の試作段階で提供したノウハウも考慮に入れ改善点のアドバイスを実施する。
- 方法：
 - ・ウ-2での確認を踏まえて、プロジェクト責任者自らが大学での試作機と商品プロトタイプの相違要因を分析し、不十分な点につき、原因を究明する。
 - ・特に医療機器の場合、臨床実験実施を常に考慮し、細心の注意を払う。
 - ・商品がソフトウェアの場合、プロジェクト責任者が試作インストールしたPCやWSハードウェアと商品プロトタイプで用いたものを比較し、十分な性能や使用感等に達していない原因を推測究明し、特殊なノウハウやアルゴリズム等が無いかを再検討する。
- 留意点：商品がソフトウェアの場合、いわゆるバグ出しと絡み、改良機の試作までに時間がかかることに留意する必要がある。

ウ-4 改良機の製作

- 目的：ウ-3の改善策を反映した改良機を製作し、最終の商品プロトタイプとする。
- 内容：ウ-3の改善策を反映した改良機を製作し、再度ウ-2のプロジェクト責任者による現場評価を実施するとともに、評価に合格すれば最終商品モデルとする流れとする。
- 方法：
 - ・ウ-3の改善策に即した設計変更を行い、これに従って改良機を製作する。
 - ・プロジェクト責任者による現場評価を行う。
 - ・合格することで技術移転完了を確認する。
- 留意点：本項における改良機の評価は、あくまで技術仕様の観点からの評価であり、各種リスク管理に関しては、パートナー企業の責任による評価が別途必要である。

エ 技術移転に関する契約書の作成

エ-1 契約に関する状況の確認

- 目的：大学からパートナー企業に技術移転に必要な契約に関し、抜け等不十分な点の有無を確認し、契約改定も含め最適な契約書群の作成に繋げる。
- 内容：
 - ・少しでも関連ありそうな契約も含め、パートナー企業、共同研究先との契約書を全てリストアップし、現状を把握する。
 - ・プロジェクトとの関連性（濃淡を含めて）を確認する。
- 方法：
 - ・大学担当者の協力を得て、過去に関係のあった契約書を開示してもらう。
 - ・必要に応じヒアリング等を行う。
 - ・正確な内容と当時の背景等を詳細に把握する。
- 留意点：
 - ・過去締結の契約に関しては、大きな齟齬、矛盾点、不平等等が無い限り改定助言は不用意に行わない。
 - ・大学として組織の利益相反*にも留意するよう助言する。

*別添「資料編 3. 利益相反对応に関する資料」参照

エ-2 契約交渉支援

- 目的：大学側担当者がパートナー企業との契約交渉を円滑かつ対等の立場で交渉できるようにする。
- 内容：
 - ・大学担当者をバックアップする。
 - ・イ-1、イ-2、ウ-1等の事前調査で得られた関連情報をもとに、契約書のフレームワークを作る。
 - ・契約戦略と交渉戦略を一方的な内容にならない様に注意を払いながら進める。
 - ・企業の契約体制に応じ、大学とパートナー企業双方に有益となる方向で契約書(案)を立案する。
- 方法：イ-2で検討した条件を元に、大企業、中小企業、大学発スタートアップに大別してフレームワーク、交渉戦略を策定し、交渉する。
- 留意点：
 - ・パートナー企業によっては特に中小、スタートアップの場合、契約部門の弱い又は持たない弱小企業である場合も多く、高圧的にならないように配慮する。
 - ・対価は大学（プロジェクト責任者）とパートナー企業との間の関係に大きく左右されることに留意する必要がある。

エ-3 技術移転関連契約書の作成/締結

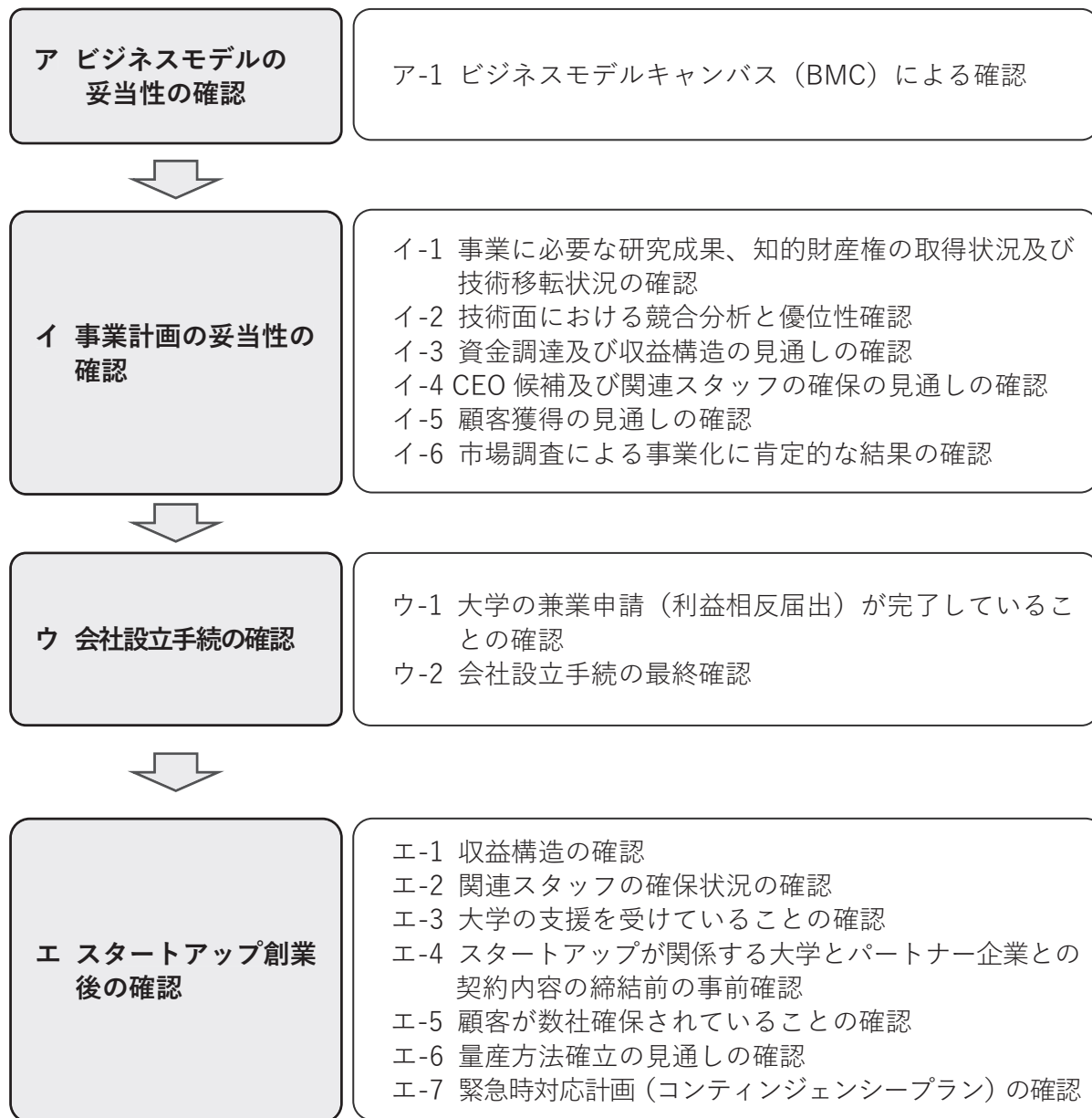
- 目的：大学保有事業化対象技術に係る知的財産(権)/成果有体物等の大学からパートナー企業に対しての移転（提供）に関する契約書の作成し、契約締結に繋げる。
- 内容：
 - ・契約書の種類を確認し、契約に抜けが無い様にする。
 - 〔例〕 - 秘密保持契約書
 - 成果有体物等授受契約書(覚書)
 - 特許（意匠）実施許諾契約書
 - 商標使用許諾契約書
 - ノウハウ実施許諾契約書
 - ソフトウェア使用許諾契約書
 - 事業提携覚書
 - 技術評価契約書
 - 技術コンサルティング契約書 等
 - ・各契約書の雛型の有無と内容を大学担当者に確認し、必要に応じ新たな雛型を取り入れる。
- 方法：
 - ・検討中の契約書（案）と各種契約書（雛型を含む。）の対比を行い、契約内容に抜けが無いかを確認する。
 - ・条項に不足があれば、覚書や新規契約書等で補充する。
- 留意点：雛型は、大学の自主性を尊重する観点から、いくつかのパターンの中から大学側の事情に合ったものを選択できる様にする事が望ましい。

エ-4 パートナー企業追加（販売企業等）に伴う見直し

- 目的：パートナー企業間の役割分担の明確化を行う。
- 内容：
 - ・例えばパートナー企業として製造業者に加え、新たに販売業者が追加になった場合、契約の内容を見直し、契約書の変更や追加等の全体管理をやり直す。
 - ・パートナー企業毎の個別契約とするか、3者契約にするかを検討し、適切な契約形態を選択した上で契約書に抜けが無い様追加・変更を加える。
- 方法：
 - ・追加したパートナー企業と当初からのパートナー企業の間関係を十分正確に把握する。
 - ・両者の関係（ライバル部分、協業部分含む。）を公開情報又は両担当者からのヒアリングにより調査する。
 - ・大学（特に研究者）との関係も合わせて正確に把握する。
- 留意点：両者の役割分担を明確にし、できるだけ契約書に両者の業務範囲を規定しておく。

7. 大学発スタートアップの創業準備

【支援項目体系】



【支援概要】

ア ビジネスモデルの妥当性の確認

ア-1 ビジネスモデルキャンバス（BMC）による確認

- 目的：事業計画書作成にあたり、ビジネスモデルを明確にする。
- 内容：「顧客」について、次の項目に関する BMC を作成する。
 - ・顧客セグメント
 - ・価値提案
 - ・チャネル
 - ・顧客との関係
 - ・収入の流れ
- 「ビジネスモデルの主体」について、次の項目に関する BMC を作成する。
 - ・主なリソース
 - ・主な活動
 - ・キーパートナー
 - ・コスト構造
- 方法：創業予定者あるいはスタートアップの CEO 候補等からヒアリングして BMC に記入し、検討不十分と考えられる箇所、妥当性に疑問点のある点等を指摘して、再検討の助言をする。
- 留意点：・「3 ビジネスモデルのプランニング」の項を参照されたい。
 - ・不備、不足の点があると思われる場合、専門家のアドバイスを受けるように勧める。
 - ・自分が開発した製品は世界一と自負する研究者等により製作された製品プロトタイプの完成度、価値提案内容の客観性に注意する。

別添資料 1「BMC 作成・活用に関する資料」、2「BMC の使い方に関する資料」を参照されたい。

イ 事業計画の妥当性の確認

イ-1 事業に必要な研究成果、知的財産権の取得状況と技術移転状況の確認

- 目的：大学発スタートアップが、技術面で問題なく事業化を進めることができるようにする。
- 内容：
 - ・事業化に必要な技術、知的財産(権)/成果有体物等がリストアップされて特定されていることを確認する。
 - ・研究成果に関して、少なくとも基本特許等の出願が行われていることを確認する。
 - ・大学からスタートアップへ、事業化に必要な技術、知的財産(権)/成果有体物等が移転されている、あるいはその予定であることを確認する。
 - ・技術契約面においても、大学からスタートアップへの技術移転が、特許実施許諾契約その他の契約によって行われている、あるいはその予定であることを確認する。
- 方法：
 - ・リスト等に基づき、出願書類、契約書等により確認する。
 - ・創業予定者、スタートアップの CEO 候補等から状況をヒアリングする。
- 留意点：
 - ・「6. 大学から企業への技術移転」の項を参照されたい。
 - ・特許実施許諾等にあたって、一般に、大学は優遇措置を講じている。
 - ・海外展開する場合は、模倣対策、ノウハウ流出対策が必須となる。

別添資料 5「知財戦略策定に関する資料」を参照されたい。

イ-2 技術面における競合分析と優位性確認

- 目的：大学発スタートアップが、少なくとも技術面で競合に対して優位であることを確認する。
- 内容：競合の技術情報（論文、特許、関係者からのヒアリング情報等）が収集され、競合に対する技術的優位性が把握されていることを確認する。
- 方法：創業予定者、スタートアップの CEO 候補あるいは大学の該当部門の担当者等から、競合技術との比較が行われていることをヒアリングする。
- 留意点：最終的には技術面だけでなく、後述の「イ-6 市場調査における事業化に肯定的な結果の確認」の項にある市場調査報告等を参照して、事業計画の妥当性を判断する。

イ-3 資金調達及び収益構造の見通しの確認

- 目的：収益構造が脆弱なスタートアップの経営の健全性を見込みを確認する。
- 内容：
 - ・事業計画書に添付する収支計画、資金計画等の記載内容を確認する。
 - ・市場調査資料に基づいて、適切な販売計画が策定されていることを確認する。
- 方法：創業予定者あるいはスタートアップの CEO 候補等からヒアリングする。
- 留意点：
 - ・資金調達先として次のようなものがある。
 - 投資家資金、学内資金、公的資金、民間資金
 - ・資金不足の場合は、なるべく返済不要の公的な各種助成金を紹介する。
 - ・医薬、医療機器の分野においては、法的規制クリアに要する資金を忘れずに確保することが重要である。
 - ・販売数量等を見通しが甘くなりがちであるので注意する。
 - ・不備な点があると思われる場合、財務等の専門家のアドバイスを受けるように勧める。

別添資料 6「補助金獲得に関する資料」を参照されたい。

イ-4 CEO 候補及び関連スタッフの確保の見通しの確認

- 目的：スタートアップの運営を担い得る CEO 候補及び関連スタッフの確保がなされている、あるいはなされる予定であることを確認する。
- 内容：CEO 候補及び関連スタッフの確保状況を確認する。
- 方法：創業予定者あるいは大学の該当部門の担当者からヒアリングする。
- 留意点：CEO 候補は研究一本の人材より、企業経験豊富な人材の方が一般的に好ましいと考えられる。

イ-5 顧客獲得の見通しの確認

- 目的：収益構造が脆弱なスタートアップの安定した収益源の確保見通しを確認する。
- 内容：顧客候補の規模・信用度及びそれぞれに対する売上見込みを確認する。
- 方法：創業予定者、スタートアップ企業の CEO 候補等からヒアリングする。
- 留意点：ある程度の売上が期待できる顧客が、少なくとも 3 社確保されていることが望ましい。

イ-6 市場調査における事業化に肯定的な結果の確認

- 目的：市場調査報告書あるいは収集した市場情報に基づき、立上げ予定の事業が成功する可能性を確認する。
- 内容：有料調査：
 - ・内外の調査会社による市販調査報告書の収集を行い、その内容を検討する。無料調査：
 - 例えば、以下の資料の収集と内容の検討を行う。
 - ・特許の先行技術調査でヒットした企業等のニュースレター(对外発表)、技報等
 - ・政府等公的機関による調査委託報告書
 - ・学会誌に発表される解説記事
 - ・法的規制に関する情報
- 方法：
 - ・有料調査の場合、市販の市場調査報告書があれば購入、無ければ調査会社へオーダーメイド調査依頼する。
 - ・無料調査の場合、例えば、インターネット情報を対象とするキーワード検索を実施して、情報収集する。
 - ・収集した調査報告書、資料を検討し、事業化に肯定的なデータが多数存在することを確認する。
- 留意点：
 - ・ニーズが顕在化している場合のみ有効であると思われる。
 - ・オーダーメイド調査では、一般に100万円以上を要するので、補助金を用いて実施するのが好ましい。

ウ 会社設立手続の確認

ウ-1 大学への兼業申請（利益相反届出）が完了していることの確認

- 目的：大学の教員が、スタートアップの役員等を兼務する場合、後日、問題を発生させないように、大学の規定に従って手続が実施されていることを確認する。
- 内容：大学の規定に従い、利益相反委員会の了承が得られていることを確認する。
- 方法：大学の該当部門の担当者、CEO 候補等からヒアリングする。
- 留意点：大学の利益相反マネジメント関連の規定を参照されたい。

別添資料3「利益相反対応に関する資料」を参照されたい。

ウ-2 会社設立手続の最終確認

- 目的：会社設立に必要な手続が完了予定である、あるいは完了していることを確認する。
- 内容：次の項目が完了している事を確認する。
 - ・発起人決定書の作成
 - ・定款の作成
 - ・資本金の払込み
 - ・代表取締役の選任
 - ・登記申請
 - ・税金や保険等の管轄諸官庁への届出
- 方法：大学の設立関係者、CEO 候補等からヒアリングする。
- 留意点：スタートアップ設立マニュアルを作成している大学は、その手順に従って手続が行われていることを確認する。

エ スタートアップ創業後の確認

エ-1 収益構造の確認

- 目的：収益構造が脆弱なスタートアップの経営の健全性を確認する。
- 内容：
 - ・決算書の確認を行う。
 - ・資金獲得状況を確認する。
- 方法：
 - ・スタートアップの CEO 等からヒアリングするとともに、財務諸表を閲覧して確認する。
- 留意点：
 - ・各種助成金の紹介をする。
 - ・問題があると思われる場合、専門家のアドバイスを受けるように勧める。

エ-2 関連スタッフの確保状況の確認

- 目的：収益構造が脆弱なスタートアップの運営に支障がないことを確認する。
- 内容：
 - ・特に、財務、営業等の事務系スタッフの充足度を確認する。
 - ・不足している場合の対応方法を確認する。
- 方法：スタートアップの CEO 等からヒアリングする。
- 留意点：CEO が企業出身者の場合、営業スタッフがいなくても、CEO により最低限の営業活動が行われていることが多い。

エ-3 大学の支援を受けていることの確認

- 目的：収益構造が脆弱なスタートアップに対する大学等からの優遇措置を受けていることを確認する。
- 内容：次の支援を受けていることの確認を行う。
 - ・設備面からの支援
 - ・技術移転面からの支援
 - ・資金面からの支援
 - ・人員面からの支援
 - ・その他の大学からの支援
- 方法：スタートアップの CEO 等からヒアリングする。
- 留意点：
 - ・大学が制定しているスタートアップ支援に関する規定を参照されたい。
 - ・教員がスタートアップの社員を兼務している場合、利益相反規定に即した対応をしているかに注意する。

別添資料 3「利益相反対応に関する資料」を参照されたい。

エ-4 スタートアップが関係する大学とパートナー企業との契約内容の締結前の事前確認

- 目的：大学とパートナーとが2者間契約を締結しようとする場合、事業化においてスタートアップが不利にならないようにする。
- 内容：
 - ・大学とパートナー企業との共同研究契約書において、状況に応じて、スタートアップを考慮した内容とする（例えば、秘密開示の範囲をスタートアップにまで広げる、スタートアップを入れた3者間の契約にする等）。
 - ・特許等の共同出願契約書において、スタートアップへの優先的な実施権許諾を考慮した内容とする。
- 方法：
 - ・大学とパートナーとが技術契約書を作成するにあたって、事前に、大学の契約書作成担当者と打合せを行う。
- 留意点：大学の契約担当者は、一律の雛型をベースに作成するので、スタートアップが第三者としての取扱いを受けないように、契約書作成依頼時にスタートアップの存在を説明し、配慮するように依頼しておく必要がある。

エ-5 顧客が数社確保されていることの確認

- 目的：
 - ・予定通り、顧客候補に販売できているか確認する。
 - ・収益構造が脆弱なスタートアップの、さらなる売上拡大による経営安定化の可能性を検討する。
- 内容：顧客数、顧客の規模、売上高等を確認する。
- 方法：スタートアップのCEO等からヒアリングする。
- 留意点：
 - ・少なくとも3社確保されていることが望ましい。
 - ・売上が少ない場合、必要により市場調査等を行って、顧客候補を紹介する。

エ-6 量産方法確立の見通しの確認

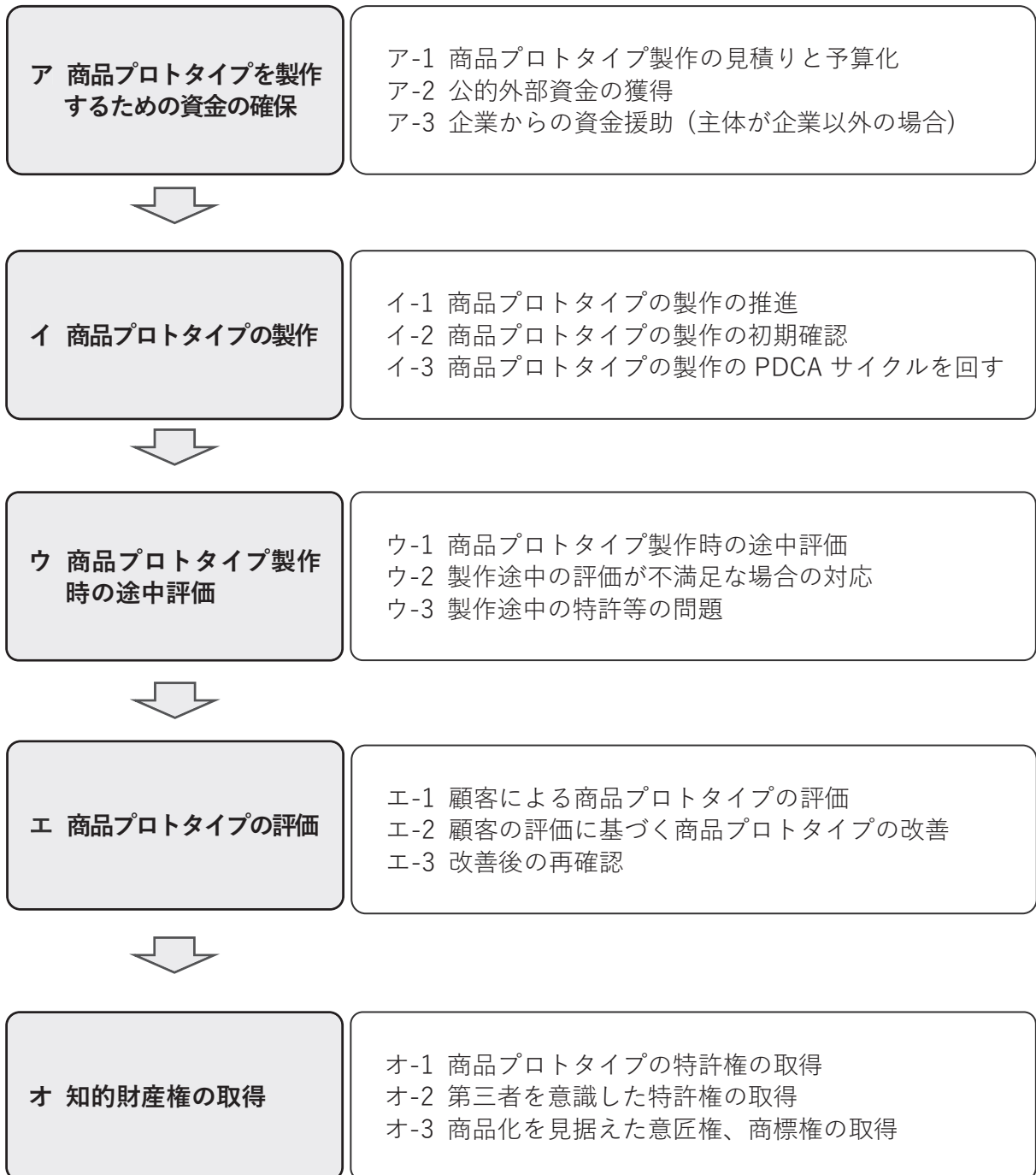
- 目的：量産経験のないスタートアップの量産方法確立の見通しを確認する。
- 内容：
 - ・作業マニュアル整備状況の確認を行う。
 - ・製造ラインに、企業の製造ライン経験者、品質保証部門経験者、アドバイザー等が配置されていることを確認する。
 - ・量産試験を所定回数実施する資金が準備されていることを確認する。
 - ・量産試験を所定回数実施する予定であること、あるいは実施したこと、を確認する。
- 方法：スタートアップのCEO等からヒアリングする。
- 留意点：ISO9001（品質マネジメントシステム）認証取得が望ましい。

エ-7 緊急時対応計画（コンティンジェンシープラン）の確認

- 目的：企業には商品・サービスの供給責任があるので、事業環境の急変に備え、事業基盤を強化しておく。
- 内容：
 - ・例えば、自然災害に起因する製造工程の停止、為替相場の急変、その他の不測の事態をあらかじめ想定し、その対応を計画していることを確認する。
 - ・計画されていなければ、最低限、商品プロトタイプが見込み違いで売れなかった場合等の対応法の作成を勧める。
- 方法：スタートアップのCEO等に確認する。
- 留意点：スタートアップでは、コンティンジェンシープランまで検討する余裕は無いと思われるが、最低限のプランが作成されていることが望ましい。

8. 商品プロトタイプ製作と顧客候補による評価

【支援項目体系】



【支援概要】

ア 商品プロトタイプを製作するための資金の確保

ア-1 商品プロトタイプ製作の見積りと予算化

- 目的：商品プロトタイプの製作を完遂する。
- 内容：試作品の仕様を決定し、予算額を見積もり、これを予算化する。
- 方法：仕様に見合った見積額を十分精査し、当該金額を予算化する。
- 留意点：
 - ・過不足のない見積り額を算出する。
 - ・プロトタイプの製作費はかなり高額になることに留意する。

ア-2 公的外部資金の獲得

- 目的：商品プロトタイプを製作するための公的外部資金を獲得する。
- 内容：公的外部資金の募集を広く精査し、資金を受け取る努力を行う。
- 方法：官公庁、地方団体等の公的資金募集の状況を確認し、最適な募集を選定して申請する。
- 留意点：
 - ・公的外部資金の存在を徹底して調査する。
 - ・公的外部資金の募集は多岐に亘るので幅広く情報を収集する。

別添資料6「補助金獲得に関する資料」を参照されたい。

ア-3 企業からの資金援助（主体が企業以外の場合）

- 目的：商品プロトタイプを製作するため企業から資金の援助を受ける。
- 内容：パートナーとして最適な企業を選定し、当該企業から資金を受け取る努力を行う。
- 方法：商品の開発段階から共同研究を企業に提案し、商品プロトタイプの製作援助や必要な資金の援助を受ける。
- 留意点：共同研究から創出された知的財産権は、原則として双方の共同権利となる。

イ 商品プロトタイプ製作

イ-1 商品プロトタイプの製作の推進

- 目的：資金の裏付けのもと、ロードマップを作成して商品プロトタイプの製作を前進させる。
- 内容：商品プロトタイプの仕様を決定し、材料、部品、人材、等を確保してスタートする。
- 方法：最終の商品を念頭に、コストを意識しながら、品質を維持して商品プロトタイプを製作する。
- 留意点：商品プロトタイプの製作は1回で終わらず、改良を重ねて複数回の製作が必要である。

イ-2 商品プロトタイプの製作の初期確認

- 目的：当初の設計が真に正しいか否か、早急に見直し、改善すべき点を見つけ出す。
- 内容：適正ではない設計のまま進行しないよう、初期に設計の再確認を行う。
- 方法：設計者と製造者、大学等が協力して、設計不良を初期に洗い出す。
- 留意点：当初の設計が完全であるとの前提に立たない。

イ-3 商品プロトタイプの製作のPDCAサイクルを回す

- 目的：商品プロトタイプ製作が順調に進捗するよう、早目に“計画 P→実行 D→評価 C→改善 A”を実行する。
- 内容：Plan(計画)：従来の実績や将来の予測などをもとにして計画を作成する。
Do(実行)：上記計画に沿って業務を行う。
Check(評価)：業務の実施が計画に沿っているか評価する。
Action(改善)：実施が計画に沿っていない部分を調べて改善する。
- 方法：製作が正しいベクトルを向いているか、製作に関与する全員が一丸となってPDCAサイクルに取り組む。
- 留意点：製作にあたり試行錯誤の繰り返しが予想されるので、PDCAサイクルを十分検討しながら回して、無駄な製作工程に踏み込まない努力を行う。後戻りは多くの時間と無駄な費用の犠牲を払うこととなる。

ウ 商品プロトタイプ製作時の途中評価

ウ-1 商品プロトタイプ製作時の途中評価

- 目的：仕様からずれているときは早目に軌道を修正する。
- 内容：仕様に照らして最終目標へ向かって正しく進んでいるかを確認し、ズレがあれば修正する。
- 方法：顧客の仕様と比較してズレが生じたときは、設計、製造をやり直す。
- 留意点：遅滞なく軌道修正を行う。

ウ-2 製作途中の評価が不満足な場合の対応

- 目的：性能等が基準以下の場合の対応を行う。
- 内容：問題はどこにあるのか、何を改善すればよいかを明確に見極める。
- 方法：PDCA を適切に回して問題点を早期に発見し、解決して基準以上に改善する。
- 留意点：開発部門のみならず、営業、品質、製造、知財等の各部門の目で確認し、妥協しない。

ウ-3 製作途中の特許等の問題

- 目的：第三者特許等の侵害を未然に防止する。
- 内容：製作途中で第三者の特許等との関係があると判明した場合、その対応を検討する。
- 方法：1) 当該第三者特許等との関係を、専門家を交えて十分検討し、リスクを確認する。
2) 侵害リスクが大きい場合、まず特許等を無効にする無効資料調査を行う。
3) 無効資料が発見できない場合、特許等回避のための設計変更を行う。
4) 設計変更が困難な場合は、当該特許等の実施権交渉、または商品開発、販売の取りやめ等を経営トップの意向を確認しながら行う。
- 留意点：潜在的な特許等のリスクを持ちながらの商品プロトタイプ製作推進はリスクが大きいので熟慮を要する。

エ 商品プロトタイプの評価

エ-1 顧客による商品プロトタイプの評価

- 目的：商品の購入を予定する顧客を最優先に評価を受ける。
- 内容：・顧客に商品プロトタイプを提供し評価を受ける。
・顧客のみならず、顧客に影響を与える人・組織を適切に抽出して評価を受ける。
- 方法：パートナー企業又は顧客の所望する場所等で技術的な詳細な評価を行う。
- 留意点：・顧客の必要に応じて、パートナー企業や大学等が支援する。
・評論家的な発言にならない人・組織を見出す。

エ-2 顧客の評価に基づく商品プロトタイプの改善

- 目的：商品プロトタイプを顧客に受け入れられるレベルまで改善する。
- 内容：・顧客から得た適切な評価に基づいて商品プロトタイプを改善する。
- 方法：・研究者も協力して改良開発を行う。

エ-3 改善後の再確認

- 目的：顧客からの評価を受けて改善した個所を再確認する。
- 内容：部分改良は商品全体のバランスを乱して問題が生じる場合が多い。よって部分改良個所のみならず、商品全体の機能、調和等を十分検査する。
- 方法：複数の目で偏りなく客観的に商品を検査して、商品が最高のパフォーマンスが出せるか注力する。
- 留意点：改善したから、もはや問題なしと信じない。

オ 知的財産権の取得

オ-1 商品プロトタイプの特許権の取得

- 目的：量産品に近づいた完成形の商品プロトタイプの特許権を取得する。
- 内容：商品プロトタイプの製作の過程で創出された新しいアイデアを特許権として権利化し、商品の技術を保護する。
- 方法：完成形の商品プロトタイプの製作過程を再検討し、新規なアイデアにより製作された個所を抽出して特許出願する。
- 留意点：量産品(商品化)で採用される技術であるか否かを見極める。

オ-2 第三者を意識した特許権の取得

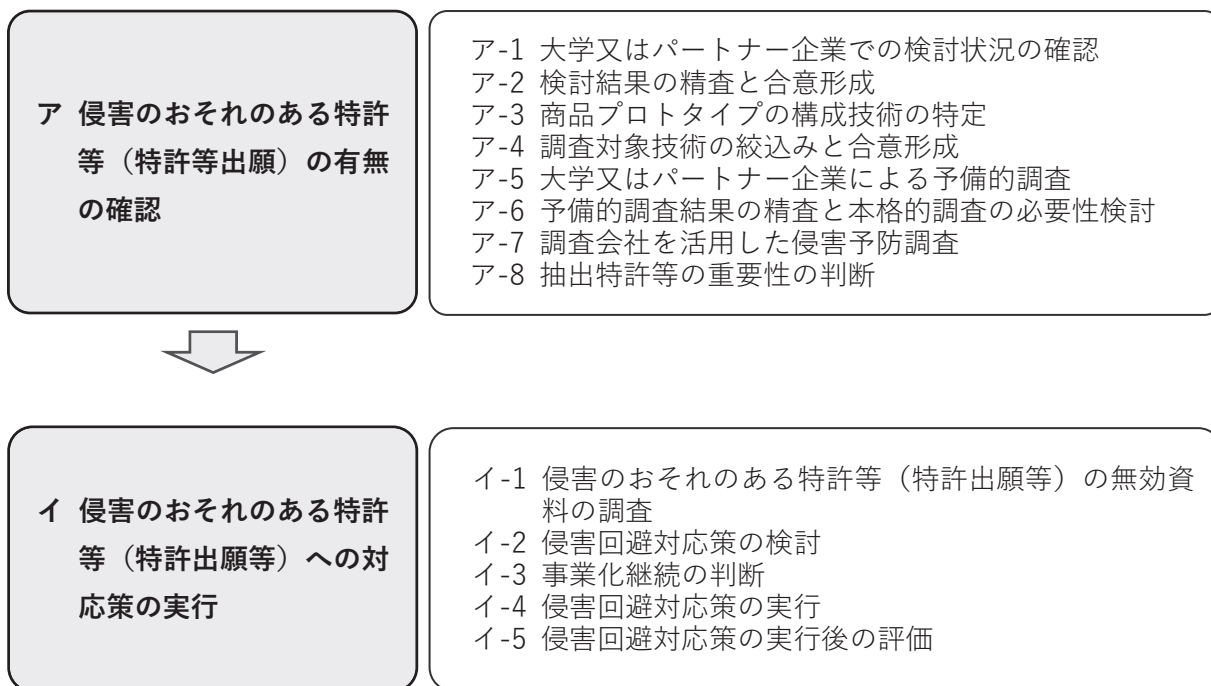
- 目的：商品を第三者に模倣されないよう周辺特許を取得する。
- 内容：発売後の商品を見た第三者は、それが優れた技術であれば模倣する可能性があるため、その模倣を防止する周辺の特許権を取得する。
- 方法：商品プロトタイプの優れた特徴を把握し、第三者がそれを変形して模倣しないよう、複数種類の変形の特許権化する努力を行う。
- 留意点：商品プロトタイプを第三者の目で見ても、第三者であればどのように類似品を製造するか熟慮して周辺特許を生み出す。

オ-3 商品化を見据えた意匠権、商標権の取得

- 目的：商品化を見据えた意匠権、商標権を取得する。
- 内容：
 - ・商品プロトタイプの外観を意匠権利化する。(量産品の外観の権利化)
 - ・ニックネームを商標権利化する。(発売日までに余裕をもって)
- 方法：
 - ・意匠権として創作性があるか、十分検討する。
 - ・ネーミングは多人数のブレインストーミングで生み出す手段や、個人別の応募手段がある。
- 留意点：
 - ・特許化が困難な技術・構成は、意匠権で外観が保護できないか十分検討する。
 - ・誰もが使用を希望するネーミングはそのほとんどがすでに権利化されている可能性があるため、事前の商標調査を徹底し、第三者の商標権を侵害しないこと。
 - ・「5. プロジェクトに係る研究成果の権利化とポートフォリオの形成 ウ-3 ブランド戦略の策定と推進」(P.46) を参照されたい。

9. 特許等侵害のクリアランス

【支援項目体系】



【支援概要】

ア 侵害のおそれのある特許等（特許等出願）の有無の確認

別添資料5「知財戦略策定に関する資料」の「7. 特許等侵害予防」を参照されたい。

ア-1 大学又はパートナー企業での検討状況の確認

- 目的：商品プロトタイプに採用されている技術が他者の特許等を侵害するおそれがあるか否かに関し、既に実施された特許等侵害予防調査の有無を調べ、有りの場合、ヒアリング等を行いつつ調査結果を確認する。
- 内容：
 - ・大学又はパートナー企業の調査結果を確認し、必要な場合に、大学又はパートナー企業から口頭でヒアリングを行う。
 - ・侵害予防調査以外に先行技術調査（国際調査報告等含む。）を行ってれば、内容を確認する。
- 方法：大学又はパートナー企業に確認する。
- 留意点：
 - ・先行技術調査結果があれば利用してもよいが、侵害予防調査とは異なるものであることについて大学及びパートナー企業の関係者に理解してもらう。
 - ・商品プロトタイプには、研究成果に基づく発明以外の発明も含まれており、その発明の調査も必要な場合がある。

ア-2 検討結果の精査と合意形成

- 目的：大学又はパートナー企業が既に抽出した案件が商品プロトタイプの実施の障害になるか精査する。
- 内容：大学又はパートナー企業の検討結果を利用できるかを精査し、パートナー企業が判断できるよう助言する。
- 方法：大学とパートナー企業が協議し、検討結果についてパートナー企業の合意を得る。
- 留意点：大学とパートナー企業は商品化を優先しがちであり、商品プロトタイプが特許請求の範囲に含まれるか否か公正な判断に支障を生じる場合があるので注意する。

ア-3 商品プロトタイプの構成技術の特定

- 目的：侵害予防調査の対象となる構成技術を特定する。
- 内容：商品プロトタイプに含まれる構成技術にどのようなものがあるか理解し、特定する。
- 方法：大学とパートナー企業が商品プロトタイプに含まれる知財の対象となり得る技術を特定する（研究に係る技術及び研究対象以外の技術）。
- 留意点：商品プロトタイプの構成技術であって、大学の研究対象以外の技術に抜けないよう注意する。

ア-4 調査対象技術の絞り込みと合意形成

- 目的：全ての技術を調査するのではなく、知的財産の存在が予想される技術の中で、重要度の高い技術に絞り込む。
- 内容：
 - ・他者の特許等の存在が予想される技術を抽出し、事業化の障害になりそうな順に重要度を付与し、どのレベルの技術まで調査するかを協議し決定する。
 - ・購入品は権利が消尽しているので除外する。
- 方法：
 - ・大学とパートナー企業が協力し、検討結果についてパートナー企業の合意を得る。
 - ・必要であれば、簡易的な特許調査を大学又はパートナー企業が実施し、他者の特許等の有無を確認する。
- 留意点：
 - ・大学とパートナー企業は、研究対象以外の技術についての知見に乏しい場合があるので、専門以外の技術については、専門家に相談することが望ましい。
 - ・商品が異なっても同様の技術を含む商品が存在する場合があるので、ビジネスモデルを考慮して他社の特許等を探す必要がある。

ア-5 大学又はパートナー企業による予備的調査

- 目的：調査対象とした技術に対して予備的な侵害予防調査を実施する。
- 内容：大学又はパートナー企業の特許調査に不足がある場合、不足点について再調査を助言する。
- 方法：大学又はパートナー企業が用いる特許調査ソフトや J-PlatPat を使用した抽出結果を共有する。
- 留意点：
 - ・抽出された特許等については、構成要件対比表などを用いて客観的に判断する。
 - ・調査対象国については、対象国への事業展開の可能性等を考慮して決定する。また各国の侵害判定の基準の相違に注意する。
 - ・意匠や商標については特許等に比べて小規模な調査であるため、パートナー企業のイニシアティブにより実施することが望ましい。

ア-6 予備的調査結果の精査と本格的調査の必要性検討

- 目的：予備的調査の結果から、本格的な調査が必要かを判断する。
- 内容：予備的調査の結果、商品プロトタイプを構成する技術の実施の障害となる他者の権利の存在が否定できない場合、より本格的な調査が必要かを判断することを促し、本格的な調査が必要な場合には、パートナー企業自身が実施するか、調査会社を利用するか判断するよう助言する。
- 方法：抽出された特許等を基に、大学と企業が協議する。
- 留意点：大学と企業は商品化を優先しがちであり、商品プロトタイプを構成する技術が特許請求の範囲に含まれるかの判断に支障を生じる場合があるので注意する。

ア-7 調査会社を活用した侵害予防調査

- 目的：商品プロトタイプを構成する技術の実施の障害となる他者の権利の存在を確認する。
- 内容：パートナー企業に、調査会社を活用して侵害予防調査を実施するに際し、その活用法をアドバイスする。
- 方法：
 - ・信頼のおける調査会社を選び、見積もりを依頼する。
(なお、複数の調査会社の中から選択をする必要がある場合は、調査会社を複数選び、合い見積もりを依頼する。)
 - ・パートナー企業が調査対象を調査会社に説明する。
 - ・調査会社が複数の場合、その中で優れた調査内容（検索式や調査観点）を提示し、かつ見積り結果が低価格の調査会社を選ぶ。
- 留意点：
 - ・調査会社には、抽出特許等に重要度に応じたランク付けを依頼する。
 - ・調査時点において未公開の特許出願（1年6箇月分）が存在し得ることに留意する。
 - ・パートナー企業が補助金を使って調査できる場合がある。

別添資料6「補助金獲得に関する資料」を参照されたい。

ア-8 抽出特許等の重要性の判断

- 目的：調査会社（パートナー企業が依頼した場合を含む。）が抽出した特許等が、事業化の障害になるか判断する。
- 内容：パートナー企業に対し、商品プロトタイプを構成する技術の中で、特許請求の範囲に含まれている技術があるかを精査するに際し、的確な判断を得るよう助言する。
- 方法：
 - ・構成要件対比表などを用いる。
 - ・構成要素を全て含んでいるか否かを中心に、大学とパートナー企業と連携して精査し、結果について確認する。
- 留意点：大学とパートナー企業は商品化を優先しがちであり、商品プロトタイプを構成する技術が特許請求の範囲に含まれるかの公正な判断に支障を生じる場合があるので注意する。

イ 侵害のおそれのある特許等（特許出願等）への対応策の実行

イ-1 侵害のおそれのある特許等（特許出願等）の無効資料の調査

- 目的：侵害のおそれのある特許等が抽出された場合に、本来登録されるべきではなかったとの無効化可能な資料を見つけ出し、権利行使に対する防御の対策を打つ。
外国の場合、これらに相当する対策を打つ。
- 内容：以下の事項について取り組む。
 - ・パートナー企業自ら又は調査会社に依頼して、無効資料調査を実施する。
 - ・検出された証拠を基に、特許無効の抗弁（特許法第104条の3）が可能か検討する。
 - ・鑑定、意見書の採用も検討する。
 - ・外国の場合も同様に検討する。
- 方法：抽出された特許等を基に、大学と企業が協議する。
- 留意点：
 - ・無効理由の証拠の特定には注意を要する。
 - ・無効理由の証拠を特定できた場合には無効審判請求（特許法第123条）も可能であるが、侵害の可能性を権利者が知ることになること、費用がかかること、無効にできた場合には全ての第三者もその技術を実施可能になることに留意する。

イ-2 侵害回避対応策の検討

- 目的：侵害のおそれのある特許等が抽出された場合に、パートナー企業は侵害しないように対策を打つ。
- 内容：以下の事項について取り組む。
 - ・設計変更によって商品プロトタイプのパフォーマンスやコストにさほどの影響がない場合には、設計変更を検討する。
 - ・設計変更が無理な場合であって、その発明を実施したい場合には実施許諾を求める。パートナー企業に相手方が使いたい権利があればクロスライセンスの提案も検討する。相手方がオープン戦略を採用している場合は、実施許諾が認められる。（別添資料5「知財戦略策定に関する資料」の「6. オープン&クローズ戦略の検討」を参照されたい。）
 - ・設計変更が無理な場合かつその発明を実施したい場合であって、パートナー企業が他者にも実施許諾したい等の場合には、権利譲受を検討する。
 - ・設計変更が無理な場合であって、実施許諾や権利譲受の検討を行わない場合には、実施延期の検討を行う。
- 方法：
 - ・設計変更：大学及びパートナー企業と技術的な協議を行い、事業化への影響を考慮してパートナー企業が判断する。
 - ・実施許諾：特許権者等に実施許諾を求める交渉を行う。また、相手方が使いたい権利があるかをパートナー企業に確認し、あればパートナー企業がクロスライセンス交渉を行う。

- ・権利譲受：パートナー企業が特許権者等に権利譲受の交渉を行う。
- ・実施延期：特許の存続期間満了時期に近い時など実施を延期する。

○留意点：・実施許諾、権利譲受の場合、侵害の可能性を権利者が知ることになるので、注意を要する。

イ-3 事業化継続の判断

○目的：侵害予防調査の結果を受けて対策を打ったと仮定した場合、事業化可能かパートナー企業が判断する。

○内容：パートナー企業に、次の手段を助言する。

- ・設計変更、権利譲受、実施許諾、実施延期などの対策を打つことで、商品化時期遅れ、性能の変化、コスト増加等などにより、事業に支障を来さないか検討し、事業化継続を判断する。
- ・無効の証拠が見つからなかった場合、権利侵害状態を生み出すことの適否、権利行使の可能性等を考慮して事業化継続を判断する。

○方法：設計変更等による影響については大学の協力の下でパートナー企業が判断する。無効資料についても、パートナー企業が最終判断する。

○留意点：特許無効の抗弁を採用する場合、将来、相手方との争いになる可能性があることに留意する。

イ-4 侵害回避対応策の実行

○目的：対応策を実施して事業化を継続できるという判断ができれば、大学とパートナー企業は対応策を実行する。

○内容：パートナー企業に、設計変更、権利譲受、実施許諾、実施延期、無効資料調査等の対応策を実行することを助言する。

○方法：・設計変更:パートナー企業が大学の協力の下で技術的な協議を行い、事業化への影響を考慮して判断する。

- ・実施許諾：パートナー企業が特許権者等の実施許諾を求める交渉を行う。また、相手方が使いたい権利があるかをパートナー企業に確認しクロスライセンス交渉を行う。

- ・権利譲受：特許権者等に権利譲受の交渉を行う。

- ・実施延期：特許権等の満了時期などまで実施を延期する。

- ・無効資料を見つけ出して権利行使に対する防御の対策を打つ場合：大学と企業が無効証拠を探す、又は調査会社を用いて探すことを検討する。弁護士等の鑑定・意見書を得ることも検討する。

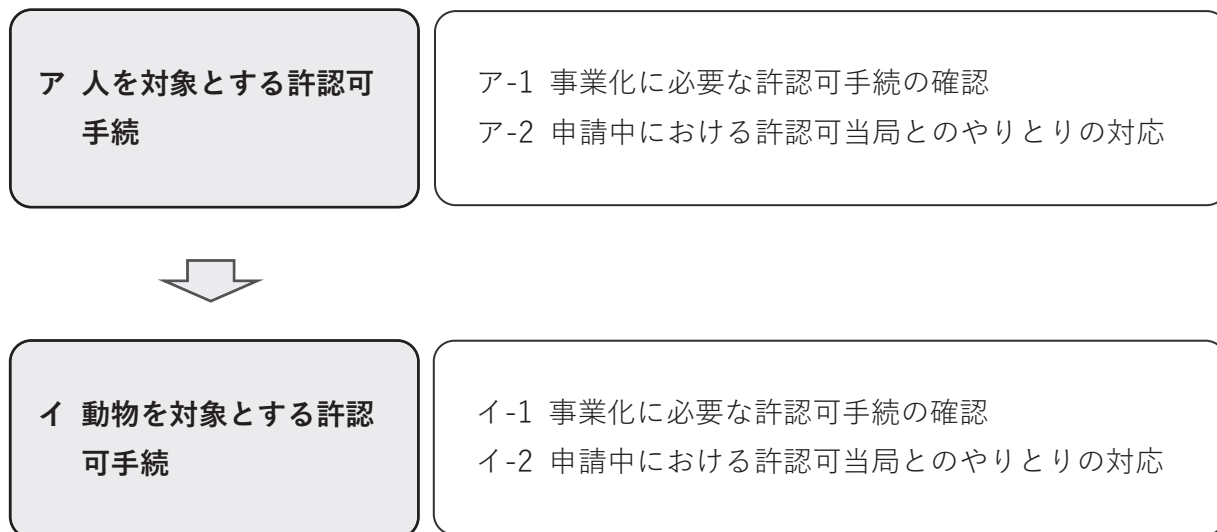
○留意点：対応策を実行すると、侵害の可能性を権利者が知ることになる場合があるので、注意を要する。

イ-5 侵害回避対応策の実行後の評価

- 目的：対応策が効果を上げているか確認する。
- 内容：大学とパートナー企業に、設計変更、実施権許諾、権利譲受、実施延期、無効資料調査について実施後評価を行うことを助言する。
- 方法：
 - ・設計変更：想定していた設計変更を行った結果、事業化遅延、性能変化、コスト増加などの問題が生じていないか判断する。
 - ・実施許諾・権利譲受：実施許諾・権利譲受協議を行った結果、対価が高いなど事業性への悪影響がある場合や、協議が不調に終わった場合に、事業化継続が可能か判断する。
 - ・実施延期：実施延期期間で生じる利益喪失、損害などを評価し、事業化継続が可能か判断する。
 - ・無効証拠を見つけ出して権利行使に対する防御の対策を打つ場合：無効証拠を探した結果、有力な証拠が見つからなかった場合に事業化継続が可能か判断する。
- 留意点：最終的には事業性の検討に結び付くように各対応策を評価する。

10. 許認可手続

【支援項目体系】



【支援概要】

ア 人を対象とする許認可手続

ア-1 事業化に必要な許認可手続の確認

- 目的：商品の販売に必要な不可欠な許認可手続を抽出する。
- 内容：必要な許認可手続を確認し、当該許認可を受ける。
- 方法：許認可手続の制度を精査し、適切に申請する。
- 留意点：
 - ・許認可手続の申請は、量産品を製造する製造ラインが完成し、当該製造ラインによって製造された量産品に基づいて行う。
 - ・量産品の構成部品のすべての納入企業と取引契約が完了していることを確認する。
 - ・品質管理（QC）と品質保証（QA）の体制と SOP が整備されており、適正に運用されることを確認する。完全性試験（Integrity Test）、欠品対応や回収方法等も。
 - ・医療機器であれば、パートナー企業が事前に当該医療機器の製造及び販売の許可を受けることが必要である。
 - ・医療機器として認証を受けると、申請した目的以外の用途のために販売できないことに留意する。

別添資料 10「許認可手続 A（人を対象とする医療）に関する資料」を参照されたい。

ア-2 申請中における許認可当局とのやりとりの対応

（申請を大学または大学認定スタートアップ企業が行う場合）

- 目的：申請後の許認可申請手続を円滑に行う。
- 内容：許認可当局からの質問には適切に応え、審査を促進できるよう支援する。
- 方法：質問に対しては内容を十分把握し、回答のための適切な部署の協力を得て、回答を取りまとめられるよう支援する。
- 留意点：
 - ・回答は遅滞なく速やかに行う。
 - ・質問に対し、的を射た的確な回答を行う（冗長な説明は避ける。）。

〔参考〕

<医療機器の種類>

一般医療機器 …クラス I （体外診断用機器、歯科技工用用品等）

[自己認証による届出で可]

管理医療機器 …クラス II （電子内視鏡、超音波診断装置、MRI 装置等）

高度管理医療機器…クラス III （透析器、人工骨、人工呼吸器等）

…クラス IV （ペースメーカー、人工心臓弁、ステントグラフト等）

イ 動物を対象とする許認可手続

イ-1 事業化に必要な許認可手続の確認

- 目的：商品の販売に必要な不可欠な許認可手続を抽出する。
- 内容：必要な許認可手続を確認し、当該許認可を受ける。
- 方法：許認可手続の制度を精査し、適切に申請する。
- 留意点：
 - ・許認可手続の申請は、量産品を製造する製造ラインが完成し、当該製造ラインによって製造された量産品に基づいて行う。
 - ・量産品の構成部品のすべての納入企業と取引契約が完了していることを確認する。
 - ・医療機器であれば、パートナー企業が事前に当該医療機器の製造及び販売の許可を受けることが必要である。
 - ・医療機器として認証を受けると、申請した目的以外の用途のために販売できないことに留意する。
 - ・経験が少ない場合は適切な動物用薬事コンサルティングを利用する。

別添資料 11「許認可手続 B(動物を対象とする医療)に関する資料」を参照されたい。

イ-2 申請中における許認可当局とのやりとりの対応

- 目的：申請後の許認可申請手続を円滑に行う。
- 内容：許認可当局からの指摘事項に対して適切に応え、審査を促進できるよう支援する。
- 方法：質問に対しては内容を十分把握し、回答のための適切な部署の協力を得て、回答を取りまとめられるよう支援する。
- 留意点：
 - ・具体的、的確かつ科学的な根拠に基づいた回答を行う。但し冗長な説明は避ける。
 - ・指摘により変更した事項を申請書、概要書及び添付資料に確実に反映する。
 - ・指摘内容が理解できない場合は、速やかに許認可当局に確認する。
 - ・回答は遅滞なく速やかに行う。

〔参考〕

<動物用医療機器の認証の種類>

動物用高度管理医療機器（例：人工心臓弁、人工心肺装置、人工腎臓装置等）

動物用管理医療機器（例：麻酔器、呼吸補助器、内臓機能代用器等）

動物用一般医療機器（例：手術台、医療用照明器、医療用消毒器等）[自己認証による届出]

独立行政法人 工業所有権情報・研修館

知財戦略部 イノベーション支援担当

〒105-6008

東京都港区虎ノ門4丁目3番1号 城山トラストタワー8階

TEL. 03-3580-6949 E-mail. ip-sr05@inpit.go.jp

202105

リサイクル適性 

この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。