

相談してみよう。
知財のはじめの一步

バイオ・ ライフサイエンス 知財 ガイドブック

日本弁理士会 バイオ・ライフサイエンス委員会

知財ガイドブックタスクフォース

2026年9月



■ 目次

① バイオ・ライフサイエンス分野に強い弁理士の探し方	3
② スタートアップ・大学発シーズの「知財体制のつくり方」	5
③ 出願前に知っておきたいポイント	7
④ 特許調査はじめの一步	10
⑤ 知的財産の契約	12
⑥ 研究者のための知財	14
⑦ アカデミアの留意点	16
⑧ スタートアップの留意点	18
⑨ 中小企業等の留意点	21
⑩ 生成 AI の取扱い	24
⑪ バイオ知財戦略	26
⑫ 海外展開	29
⑬ 相談窓口・支援機関・補助金ガイド	31

① バイオ・ライフサイエンス分野に強い弁理士の探し方

■ 基本の考え方・説明

バイオ・ライフサイエンス分野の発明では、研究内容を的確に理解したうえで、将来の事業展開を見据えた知財戦略を立てることが重要です。特に、医薬、再生医療、診断、バイオ技術等では、実験データの評価、権利範囲の設計、規制との関係など、分野特有の知識や経験が求められます。そのため、技術分野や研究開発ステージに応じて、適切な経験を有する弁理士を選ぶことが、知財戦略の第一歩となります。弁理士を探す際には、以下の点を参考にしてください。

1. 公的な検索ツールを利用する

日本弁理士会の「弁理士ナビ」では、専門分野（バイオテクノロジー、医薬等）や地域などの条件から弁理士を検索できます。バイオ・ライフサイエンス分野に強い弁理士を探す場合、例えば次の手順で絞り込むことができます。

- ①「弁理士を探す」タブを開く。
- ②「相談内容を指定する」で「発明相談」にチェックを入れる。
- ③「専門分野を指定する」で「特許・実用新案」にチェックを入れる。
- ④検索を実行する（この時点では多くの弁理士がヒットします）。
- ⑤検索結果画面「条件絞り込み」において「特に得意な技術分野」の「生物」・「薬学」・「バイオ」等にチェックを入れる。



さらに、事務所の所在地、実務経験年数、中小・ベンチャー企業、大学・TLO の支援意思などの条件を組み合わせることで、ニーズに合った弁理士を効率的に絞り込むことができます。

2. 経験や対応分野を確認する

相談する際には、自身の技術分野における特許出願・権利化の経験、大学、研究機関、スタートアップ支援の経験、外国出願・海外知財戦略への対応経験などを確認するとよいでしょう。

また、専門的な内容を分かりやすく説明できるか、相談への対応が迅速かなど、相性も重要な判断材料です。

3. 相談制度を活用する

各地域の知財総合支援窓口や日本弁理士会等では、知的財産に関する無料相談を実施しています。

これらの相談制度を活用することで、知財課題の整理や特許出願等に関する基礎的なアドバイスを受けることができます。また、弁理士を選ぶ際のポイントについて助言を受けることもできます。



4. イベント等で専門家に相談する

BioJapan 等のイベントでは、バイオ・ライフサイエンス分野に詳しい弁理士に相談できる機会が設けられる場合があります。研究開発の初期段階から知財について相談することで、将来の事業化や権利化を見据えた準備につなげることができます。なお、弁理士には法律上の守秘義務がありますが、不特定多数が参加する場での公表により新規性を失うことがあります。出願前の発明の取扱いには十分ご注意ください。

■よくある質問

Q1. バイオのみではなく、プログラムや AI が絡む発明の場合には、どのような弁理士に依頼すればいいでしょうか。

A. バイオと IT の両方の技術を理解できる体制がある弁理士・特許事務所に依頼することをおすすめします。近年は、AI を利用した創薬、バイオインフォマティクス（生物学・生命科学のデータを情報科学の手法で解析する分野）、医療機器としてのソフトウェア（SaMD：Software as a Medical Device）など、バイオ・ライフサイエンスとプログラム、AI、データ解析技術などが組み合わせられた発明が増えています。このような発明については、バイオ分野の知識だけでなく、プログラムや AI、データ処理などに関する知識も必要になります。もっとも、一人の弁理士がすべての技術分野に精通している必要はありません。バイオを専門とする弁理士が発明の技術的な本質を把握し、必要に応じてプログラムや AI に詳しい弁理士と連携して対応するケースも多くあります。そのため、弁理士・特許事務所を選ぶ際には、「バイオと IT の両方に関わる発明の場合、どのような体制で対応してもらえますか？」と確認してみるとよいでしょう。

Q2. 弁理士に相談するのは「発明が完成してから」でよいでしょうか。

A. 必ずしも、発明が完成してから相談する必要はありません。むしろ、早い段階で相談することをおすすめします。研究開発の途中でも、「これは特許になりそうだ」と思った段階で弁理士に相談することができます。特に、バイオ・ライフサイエンス分野では、学会発表、論文投稿、展示会、ウェブサイトでの公開、製品の販売など、特許出願前に発明の内容が公開されてしまう機会が多くあります。また、共同研究や大学との研究などでは、発明者や権利の帰属について事前に整理しておくことが重要になる場合もあります。早い段階で相談しておけば、どのような内容を特許として押さえるべきか、いつまでに特許出願すべきか、発表や論文投稿の前に何を確認すべきか、共同研究先との権利関係をどう整理するかといった点について、事前に検討することができます。もちろん、研究開発中のアイデアをすべて特許出願する必要があるわけではありません。「まだ発明として完成していないから相談できない」と考えず、特許になる可能性があると感じた段階で、まず弁理士に相談してみることが重要です。

Q3. 弁理士への相談の際には、事前に秘密保持契約を結ぶ必要がありますか。

A. 通常、弁理士に相談するために、事前に秘密保持契約（NDA）を締結する必要はありません。

弁理士には、弁理士法上、業務上知り得た秘密を守る義務（守秘義務）があります（弁理士法第 30 条）。そのため、特許出願前の発明について相談する場合でも、「秘密保持契約を結ばなければ相談できない」というわけではありません。また、守秘義務を負う弁理士に発明の内容を説明しても、それによって発明の新規性が失われることはありません。「NDA がないと弁理士に相談できない」と考えず、特許出願前に気になることがあれば、まず弁理士に相談してみましょう。

■コラム

知っておきたい「コンフリクト（利益相反）」

弁理士法上（第 31 条）、コンフリクト（利益相反）が存在する場合には、弁理士は依頼を受けることができない場合があります。コンフリクトとは、弁理士が一方の依頼者の利益を守ろうとすると、別の依頼者の利益を害してしまう可能性がある状態をいいます。例えば、A 社と B 社が特許をめぐる争っている場合に、A 社と B 社の両方から依頼を受けることはできません。これは、どちらかの会社を優先するという意味ではなく、弁理士が依頼者に対して公正・誠実に職務を行い、依頼者の秘密や利益を守るためのルールです。そのため、弁理士は、案件の依頼を受ける際に、過去または現在の依頼者との関係を確認し、コンフリクトがないことを確認してから正式に受任します。

② スタートアップ・大学発シーズの「知財体制のつくり方」

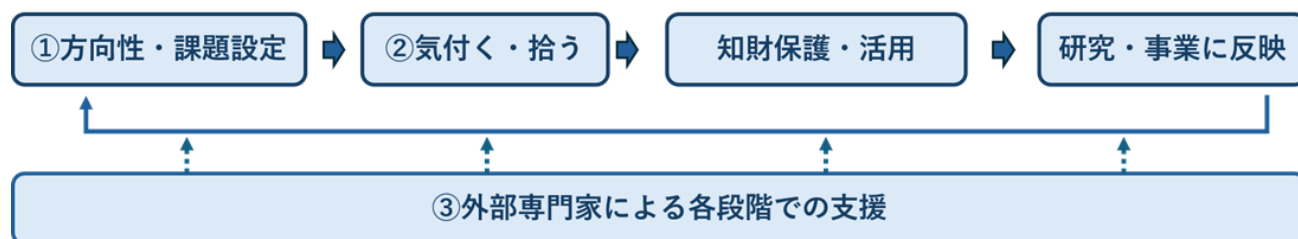
スタートアップや大学発シーズの事業化においては、初めから大規模な知財体制を整える必要はありません。重要なのは、知財面の課題を早期に発見し、事業・研究上の優先順位を判断し、適切な外部専門家（弁理士、弁護士）につなぐ仕組みを整えることです。

■最初に整える「3つの機能」

組織の在り方を考える前に、どういう機能を社内、学内に置くべきかを検討することが重要です。

① 判断する責任者（CEO、CTO、事業責任者など） 経営・研究と知財を結び、出願、ノウハウ、外国出願、共同研究、ライセンス等を事業性も含めて判断する。	② 現場の知財窓口（開発チーム、研究室などの担当者） 発見、改良、発表、共同研究、他社技術利用を早期に把握する。「法律判断」より「知財上の論点への気付きと適切な相談先への橋渡し」が重要です。	③ 外部への相談ルート（弁理士、弁護士などの窓口） 主担当となる外部専門家を決め、平時から知財計画を共有する。依頼者、方針決定者、費用承認者も明確にする。
---	--	--

図1：3つの機能の連携が知財のサイクルを回します



■内部と外部の役割分担

組織内のリソースに合わせて、組織内部で判断・把握する事項、外部専門家と共同で検討する事項、専門家に依頼する業務を整理します。判断を外部へ丸投げせず、内部への抱え込み過ぎも避けましょう。

組織内部で判断・把握すること	外部専門家と共同で検討すること	外部専門家に依頼する専門業務
研究・事業の方向性・課題設定／組織内技術・ノウハウの把握／発明・成果の把握／公表・共同研究・製品化・資金調達予定の把握など。	知財戦略／保護対象と優先順位の検討／特許・ノウハウの使い分け／権利化方針／外国出願の要否・対象国選定／知財調査の事業・研究への活用／契約方針など。	出願・権利化の実務／知財調査（先行技術、FTO（侵害調査）、無効資料）／侵害・有効性の鑑定／紛争／知財 DD／外国法など。

■外部専門家と共同で検討する主な論点

- ・ 知財戦略：特許、意匠、商標、著作権、営業秘密、データ、契約を活用した競争優位・交渉力の維持。
- ・ 出願・権利化方針：課題、解決手段、効果、競合との差別化ポイント、事業で守る範囲を整理し、基本・改良・用途・製法を組み合わせた「特許群」の検討。
- ・ 知財調査を踏まえた事業・研究方針決定：技術・競合動向、出願前調査、FTO、無効資料、提携・投資・M&Aを対象とし、結果を研究テーマ、仕様、設計変更、出願・契約方針への反映。
- ・ 契約方針：NDA、委託、共同研究、ライセンスについて、既存技術・成果、帰属、実施権、出願・費用、改良技術、公表、終了後利用の確認。

■ 外部専門家との相談・共有のタイミング

早期相談：研究・開発テーマや事業化方針の検討段階から、必要に応じて外部専門家と相談・情報共有しましょう。技術的着想や有望な結果が得られた時はもちろん、公表（論文・学会・展示会・Web・ピッチ）、顧客提案、共同研究開始、製品仕様確定、外国展開の前には知財面の確認が重要です。

■ よくある質問

Q1. 専任者は必要ですか？

A. 当初から必須ではありません。他の業務との兼務でも、責任者、現場窓口、外部相談ルート、権限、相談時期を明確にして外部専門家を上手く活用してください。

Q2. いつ専任者を置くべきですか？

A. 特許などの件数だけでなく事業・研究への影響で判断しましょう。出願、外国展開、共同研究、ライセンス、資金調達、FTO が並行し、調整・判断などが常態化した段階が目安です。

Q3. 適任者はこういった人材ですか？

A. 「技術・事業・専門家をつなぐ力」を重視しましょう。技術理解、発明者との対話、顧客価値・競合理解、早期察知、依頼設計、外部専門家の助言の翻訳、関係者調整が重要になります。

Q4. 弁理士（外部専門家）には何を伝えるべきでしょうか？

A. 発明の内容だけでなく、顧客価値、製品・サービス、競合、収益源、市場、守りたい範囲、代替技術、将来展開、公表予定、共同研究、国・予算・時期なども共有すると知財方針がより明確になります。

Q5. 大学特有の注意点はありますか？

A. 大学では、研究成果の技術的評価に比べ、顧客価値、競合、市場、事業化主体など、事業面からの検討が十分でない場合があります。また、教員・学生等の成果の帰属、公表との関係、共同研究、ライセンス、利益相反などの整理が必要になります。

■ コラム

弁理士を「出願代理人」から「事業の伴走者」へ

事業・社会実装の目的を共有し、競争優位や技術移転につながる知財を一緒に見つけ、競争力ある事業の実現に向けて協力する体制の構築が必要です。例えば、「この発明を特許にする」だけでなく、以下の観点を外部専門家と継続的に検討することが有用です。

- ・ 資金調達に必要な特許網の在り方はどうあるべきか。
- ・ 同じ顧客価値を追求する競合は、どのような代替手段を採り得るか。
- ・ ビジネスモデル、製品、用途、製造方法のどこを押さえるか。
- ・ 特許として公開する部分と、営業秘密に残す部分をどう分けるか。
- ・ 比較例・実験データとして何を追加し、将来展開に耐える権利構成にするか。
- ・ 改良成果をいつ追加出願し、共同研究・ライセンス・海外展開へつなげるか。

■ 参考資料



経済産業省・特許庁
知財人材のスキル・マインドセット
https://www.jpo.go.jp/resources/report/kyozai/startup-jinzai_skillmind-set.html



WIPO
IP Policies for Universities
<https://www.wipo.int/en/web/technology-transfer/ip-policies>

③ 出願前に知っておきたいポイント

■ 新規性

特許を受けるには、原則として出願時点で発明が公衆に知られていないこと（新規性）が必要となります。自社による発表であっても、新規性を失う原因になり得ます。

新規性を喪失する事象

秘密保持義務のない者が技術内容を知り得る状態になると、新規性を失う可能性があります。以下のような場面では、開示先の秘密保持義務の有無や公開範囲に注意が必要です。

場面	具体例・確認事項
学術活動	学術論文の発表（オンライン公開）、学会発表（要旨の公開を含む）、学位論文発表等 ※特に注意すべきは、学会発表前の予稿集のオンライン公開、プレプリント。また、科研費に採択された場合、タイトルが公開されます。そのタイトルに発明の肝を入れないよう注意が必要です。なお、研究課題名に加え、研究実施状況報告書・研究成果報告書の内容も KAKEN データベース等で公開されるため、記載内容と公開時期にも注意が必要です。
事業活動	販売、展示会への出展（ピッチやデモ含む）、営業資料、サンプル提供、クラウドファンディング
オンライン	会社ホームページへの掲載、SNS への投稿、プレスリリース
共同作業	大学・病院・CRO・顧客への開示。NDA の当事者、目的、秘密情報の範囲、期間、再開示を確認
規制・公的手続	治験・臨床試験情報、補助金報告、情報公開請求の対象 ※特に、臨床研究の場合の jRCT（臨床研究等提出・公開システム）、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）、ClinicalTrials.gov 等への登録記載事項は原則公開されるので注意が必要です。

新規性喪失の例外は「最後の救済」

公開した発明について、所定期間内の出願と手続により「新規性喪失の例外」を受けられる制度があります（※参考情報に記載）。新規性喪失の例外を受けた場合、先の公開によってその発明の新規性が喪失しないものとして取り扱われます。

しかし、これは「公表しても安全」という制度ではありません。例外が認められる国、期間、対象となる開示及び手続は国ごとに異なります。海外権利化を狭めるおそれがあります。公表後、第三者が同じ発明を独自に出願・公表するリスクは残ります。公表内容と出願内容の関係、証拠、提出期限等の立証負担が生じます。

したがって、新規性喪失の例外を受けることなく出願できるように準備をしておくことが望ましいといえます。

■ 進歩性

特許を受けるためには、その発明が新規であること（新規性）が求められますが、新規性以外にも多数の要件が求められ、そのうちの一つに進歩性があります。

進歩性とは、既に知られている技術から、当業者が簡単に思いつく発明ではないことをいいます。当業者とは、その発明が属する技術分野における通常の知識及び技術能力を有する者をいいます。例えば、既知の成分を単に別の既知成分へ置き換えた場合や、既知の条件を通常の範囲で最適化しただけの場合には、進歩性が認められない可能性が高いといえます。

■ 発明の帰属（発明者と出願人）

出願に際して、発明者と出願人を特定する必要がありますが、発明者と出願人は別の概念です。発明者は自然人に限られます。

（１）発明者

発明者は、請求項に記載される発明の技術的思想の創作に実質的に関与した自然人です。肩書、資金提供、一般的指示、実験作業の量、論文著者順では決まりません。

通常、発明者になり得る	通常、それだけでは発明者にならない
課題解決の具体的構成を着想した	研究テーマや目標だけを示した
重要な条件・配列・構造・用途を提案した	指示どおりに測定・培養した
着想を実施可能にする本質的工夫をした	設備・資金・試料だけを提供した
予想外の結果を発明として完成させた	管理、助言、校閲だけを行った

特許を受ける権利は原則として発明者に帰属します。ただし、職務発明については、契約、勤務規則その他の定めにより、会社に原始的に帰属させ、又は発明者から会社へ承継させることができます。

（２）出願人

出願人とは、特許を受ける権利を有し、その権利に基づいて特許出願を行う者をいいます。発明者本人だけでなく、発明者から特許を受ける権利を承継した会社などの法人も出願人になることができます。したがって、会社を出願人とする場合には、雇用契約、職務発明規程、譲渡契約などにより、発明者から会社への権利の移転又は会社への帰属が適切に定められていることを出願前に確認する必要があります。

■ 出願までの期間と準備

上記のとおり、特許を受けるには新規性が求められるため、出願は早期に行う必要があります。例えば、「データが全部そろそろまで待つ」と他人の公開や競合相手の出願に先を越されること等のおそれがあります。また、「データが十分に集まらない状態で急いで出願する」と後から広い権利を得にくくなります。事業上の締切を設定し、そこから逆算して出願時期を定めることが望ましいといえます。また、その準備となる作業を以下に説明します。

時期の目安	主な作業
随時（研究中）	実験ノートの記録、実験データの取得、発明者の記録、先行技術調査、発明発掘
出願の 2～4 週間前	クレーム骨子の作成、実施形態の検討、実施例・比較例や図表の作成、追加データの優先順位付け、発明者・出願人・譲渡関係の確認
出願直前	公表資料との突合、最終データの確認
最初の出願後 12 か月以内	外国出願の検討、出願対象・国・予算の決定、追加実験を進め、国内優先・パリルート・PCT 等を選択、海外市場と予算を再評価

■ 何を出願するか

研究成果をそのまま一件に詰め込むのではなく、「競合に何をさせたくないか」から逆算します。特許、ノウハウ、営業秘密、意匠、商標等の組合せも検討します。

保護対象	バイオ分野の例
物	抗体、核酸、ベクター、細胞、微生物、タンパク質、組成物、キット、培地
製造・処理方法	培養、精製、改変、解析、診断、スクリーニング、品質管理、保存
用途・治療	適応症、患者群、バイオマーカー、投与方法、併用、用量・レジメン
プラットフォーム	ライブラリ、探索系、設計アルゴリズムと実験工程の連携、汎用製造技術

保護対象	バイオ分野の例
パラメータ・品質	活性、純度、安定性、粒径、発現量、配列同一性、機能的特徴
周辺資産	装置、容器、試薬、データ処理、UI、ブランド、ノウハウ

よくある質問

Q1. 実験データが十分にそろっていなくても、特許出願はできますか。

A. 出願は可能ですが、データ不足により権利範囲が狭くなることがあります。公表予定や競合動向も踏まえ、出願時期を弁理士と検討してください。

Q2. 学会発表やプレスリリースの直前でも、特許出願は間に合いますか。

A. 短期間で出願できる場合もありますが、内容が不十分になるおそれがあります。発表日が決まり次第、早めに弁理士へ相談してください。

Q3. どの段階で弁理士に相談すればよいでしょうか。

A. 発明が完全に仕上がってからではなく、研究成果の事業化や学会発表、論文投稿、展示会への出展などを検討し始めた段階で相談することが望ましいです。

コラム

数日早い公表で権利を失わないために

「学会発表の前に出願すれば大丈夫」と考えていたところ、発表要旨が学会ウェブサイトで先に公開されていた……。このように、本人が発表した日より前に、予稿集、論文のオンライン版、プレプリントなどが公開されていることがあります。

また、商談、共同研究の打合せ、サンプル提供、ピッチイベントなどで、秘密保持契約を締結しないまま発明の内容を説明してしまうこともあります。「限られた相手に話しただけ」「まだ製品を販売していない」という事情だけでは、秘密が守られているとは限りません。

日本では新規性喪失の例外が利用できる場合がありますが、必要な手続きがあり、外国では救済されないこともあります。また、公開後に第三者が同じ発明を出願するリスクも残ります。

最も残念なのは、よい研究成果があるのに、数日早く公表したために、取得できたはずの権利を失うことです。学会、論文、展示会、商談、プレスリリースなどの予定が決まったら、「公開してよいか」ではなく、まず「出願が必要か」を確認しましょう。

参考情報



特許庁
特許・実用新案審査基準

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html



特許庁
新規性喪失の例外規定の手続

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/hatumei_reigai.html



特許庁
職務発明制度の概要

<https://www.jpo.go.jp/system/patent/shutugan/shokumu/shokumu.html>



特許庁
日本における発明者の決定

https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo_shoi/document/seisakubukai-06-shiryu/paper07_1.pdf

④ 特許調査ははじめの一步

■ 基本の考え方（先行技術調査と侵害予防調査）

先行技術調査は「自分が権利を取れそうか」を、侵害予防調査（FTO 調査：Freedom to Operate）は「自分が実施してよいか」を見るものです。以下表及び図で示します。

調査の種類	いつ行うか	何を知りたいか	主に見るもの
先行技術調査 （出願前調査）	特許出願前	自分の発明に新規性・進歩性 がありそうか？	出願前に公開された技術情報すべて（特 許公報・論文・学会発表等）
侵害予防調査 （FTO 調査）	開発段階から製品 上市前まで（段階 的に）	他社の権利を侵害せずに事業 を実施できるか？	実施予定国の有効な特許、審査係属中の 公開特許出願

「先行技術調査で近い文献が見つからなかったから製品を出しても大丈夫」というのは誤りです。自社が特許を取得できた場合でも、他社特許を侵害することはあり得ます。特にバイオ分野では、物・用途・製法など複数のカテゴリーの請求項が組み合わせられ、抗体では配列や機能で権利範囲が規定されるなど、専門的な判断となりますので、お早めに弁理士などの専門家にご相談ください。



図2. 先行技術調査と侵害予防調査の比較

■ 調査ツールの紹介

以下表で調査ツールの一例を紹介いたします。

 J-PlatPat 特許庁・INPIT の無料検索 https://www.j-platpat.inpit.go.jp/	 Google Patents 世界の特許を横断して探索 https://patents.google.com/	 J-GLOBAL（シソーラス map） 同義語などの確認 https://thesaurus-map.jst.go.jp/jisho/fullIF/index.html	 特許庁 特許公報を検索してみましょう https://www.jpo.go.jp/support/startup/tokkyo_search.html
--	--	--	---

(注意事項)

・例えば以下のような調査は、表で挙げたツールを用いる場合でも検索条件の設定等が難しいため、専門家に相談の上で、商用データベースの活用などのご検討をお願いします。

- ・キーワード検索・特許分類検索・シソーラス・生成 AI などを組み合わせて検索すること
- ・配列の相同性検索
- ・継続的な調査（SDI（Selective Dissemination of Information）調査）

生成 AI・検索サービスの使い方ではないこと

調査の際、未公開の発明内容、実験データ、配列情報、共同研究先の秘密情報等を、利用条件や社内ルールを確認せずに外部サービスへ入力してはいけません。生成 AI だけでなく、検索エンジン、機械翻訳、公開の配列検索サービス等も同様です。

生成 AI は公開情報の範囲での同義語出しや検索式のたたき台づくりには有用な場合もありますが、専門家に相談の上で活用してください。AI が挙げた情報（文献番号など）が実際と異なるケースなどもありますので、必ず原典などを確認してください。詳しくは「⑩生成 AI の取扱い」を参照願います。

■よくある質問

Q1. 検索して何も出てこなければ、特許を取れますか？

A. 直ちには言えません。用語の違いによる漏れ、未公開の出願、論文等があるためです。0 件でも検索語や分類を変えて確認し、重要な出願では弁理士にご相談ください。

Q2. 先行技術調査をしておけば、製品を発売しても大丈夫ですか？

A. 別の確認が必要です。発売前には、他社の有効な特許等の請求項に自社製品・方法が当てはまらないかを調べる侵害予防調査が必要になります。

■コラム

こうすればよかったーキーワード検索だけで安心してしまったケースー

大学発ベンチャーの A さんは、自分たちの論文で使っている標的分子名と抗体のクローン名で J-PlatPat を検索し、ヒットがわずかだったことから「先行技術はない」と判断して出願しました。ところが審査では、同じ標的に対する抗体を CDR 配列と機能で特定した他社の公開公報が引用されました。その公報には標的の旧名称しか書かれておらず、クローン名の記載もありません。抗体の特許分類で母集団を作り、シソーラスで標的の別名・略語・英語表記を足していれば、出願前に気づけた文献です。さらにその後、A さんの出願日より前に出願されていた競合他社の別の出願が公開され、事業化を予定していた用途がその請求項に含まれていることが分かりました。出願の時点では、まだ公開されていなかった出願です。A さんが得た教訓は以下です。

- ・「言葉」だけで探さず「分類」でも探すこと。一度きりにせず定期的に見ること。
- ・こうした探し方も難しいため、弁理士などの専門家に相談すること。

⑤ 知的財産の契約

特許、意匠、商標、著作権、ノウハウ、データ、ソフトウェア等といった知的財産（以下「知財等」）は、企業の競争力の源泉となる重要な経営資源です。知財等は、自社で独占的に利用するだけでなく、他社へのライセンス許諾、共同研究開発、譲渡、業務委託、秘密保持契約などを通じて戦略的に活用することで、新たな収益の創出、事業の拡大、研究開発の効率化、ブランド価値の向上など、様々なメリットを生み出すことができます。

知財等を活用するための契約には、例えば、ライセンス契約、譲渡契約、共同研究・共同出願契約、秘密保持契約等があります。ライセンス契約では、権利者が知財の利用を第三者に許諾し、対価として一時金やロイヤリティを得て、利用者は他社の技術・ブランド・著作物等を活用して事業を迅速に展開できます。譲渡契約では権利そのものを移転し、共同研究契約では研究成果や改良発明の帰属及び利用条件をあらかじめ整理することが重要です。

表 1：契約設定の際の主な整理項目（5W1Hにて整理）

項目	明確にする事項	具体例・補足
目的 (Why)	達成したいこととは？	・新製品開発のための技術導入？ ・自社技術のライセンスによる収益化？
当事者 (Who)	プレイヤーは？ 取引関係や商流全体の図式化	・契約における自社の立場は何か？ （例：売主/買主、ライセンサー/ライセンシー） ・契約書に直接登場しない関係者（例：OEM 先、下請先、子会社・親会社）は？その関係者の権利義務は？
対象・範囲 (What/Where)	対象と義務の範囲は？	・どの地域で？（日本？、日本+所定の外国？） ・どの特許権？ノウハウ？（権利番号などで特定） 【Point】 ノウハウやデータは権利範囲が不明確になりがちで、別紙目録などで対象を特定し、秘密保持義務や目的外利用禁止と一体で管理することが重要。
各当事者の役割 分担と義務 (What/How)	誰が何をいつまでに行うか？ 時系列で整理。	・契約違反があった場合の対応（是正要求、損害賠償、契約解除など）は定められているか？ ・関連会社など、契約当事者以外の者にも義務（例：秘密保持義務）を課す必要があるか？
保証と責任 (What)	リスク・問題発生時の責任範囲は？	・保証の有無と範囲は明確か？（例：品質保証、知的財産権の非侵害保証、PL 法対応など） ・補償額の範囲（上限額など）の設定は？
期間 (When)	契約期間などは？	・契約の有効期間はいつからいつまでか？ ・更新手続きや、契約終了後の手続き（例：秘密情報の返還・破棄）について定められているか？
費用 (How much)	金銭の流れと妥当性は？	・対価（一時金、ロイヤリティなど）の種類、金額、支払条件は明確か？対価は契約内容と見合っているか？ ・無償契約の場合、その合理的な理由は何か？（贈収賄などのコンプライアンス上の懸念はないか？）
一般条項	契約書に共通する重要事項は？	秘密保持義務、準拠法、合意管轄裁判所、反社会的勢力の排除（暴対条項）、権利義務の譲渡禁止、印紙税の要否

■ 参考情報

以下に、知財等に関する契約書の雛形やガイドラインを掲載している公的機関のウェブサイトをご紹介します。



INPIT
知的財産契約の基礎知識
<https://www.inpit.go.jp/katsuyo/ip-contract.html>



中小企業庁
知的財産取引ガイドライン・ひな形
https://www.chusho.meti.go.jp/keiei/torihiki/chizai_guideline.html



経済産業省
研究開発等に関する各種契約書フォーマット
https://www.meti.go.jp/information_2/publicoffer/keiyaku_format.html

■ よくある質問

Q1. なぜ契約書を作成するのでしょうか？

A. 契約内容、責任の範囲などを書面で確定し、法的リスクから守るための証拠となるからです。例えば、法的義務が伴う取引では、契約書がなければ、その取引が存在したことを証明することが難しくなります。また、双方の当事者は取引の詳細を改めて確認し、誤解や不明点を解消する機会を持つことができます。

Q2. 契約書タイトルで効力が変わりますか？

A. 変わるわけではなく、契約書の書面内容で契約範囲が定まります。例えば、タイトルが覚書でも契約書の一つです。

Q3. 契約書で出てくる「及び／又は」の意味を教えてください。

A. 例えば「A 法及び／又は B 法によって」の場合、以下 3 通りを同時に表します。

A 法及び B 法（両方）、A 法のみ、B 法のみ

Q4. 表 1 の一般条項で挙げられている印紙税について教えてください。

A. 契約書が印紙税法上の課税文書に当たる場合、収入印紙を貼って納付する必要があります。国税庁 HP に印紙税額が挙げられております。なお、電子契約（電磁的記録）は印紙税の課税対象とされていません。



国税庁
印紙税額の一覧表
<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/inshi/7140.htm>



国税庁
電子書面と印紙税
<https://www.nta.go.jp/law/shitsugi/inshi/02/10.htm>

■ コラム

複数の秘密保持契約の締結はキケン！コンタミ要注意

事業開発では、A 社、B 社、C 社と複数の企業と同時に交渉を進め、それぞれと NDA を結ぶことは珍しくありません。しかし、その契約書、一社ごとに管理しているつもりでも、実は互いに影響し合っている可能性もあります。例えば、A 社から聞いた秘密情報を、B 社との会議でうっかり口にしてしまう「情報コンタミ」。これは明確な契約違反です。また「関連発明は当方に通知する」という条項を A 社・B 社両方と結んでいたら？両社からの情報で生まれた発明は、いったいどう扱えばよいか。身動きが取れなくなる危険があります。これを防ぐには、安易に秘密保持契約を締結しないことです。必要な場合は、誰からどの情報を受け取ったか厳密に管理し、社内に情報の壁を作ることが不可欠です。複数の約束を同時に背負う前に、管理体制を整え、契約内容を専門家と確認することをお勧めします。

⑥ 研究者のための知財

■ 基本的な考え方と説明

アカデミア研究者は第一に論文の執筆を目指しますが、実用化に結びつく研究成果については特許出願も求められます。しかし論文の内容をそのまま特許に転用できるとは限りません。一方で、知財化しておくべき研究成果を知らずに発表してしまう研究者も後を絶ちません。研究者としては、日頃から以下のポイントに留意しておくことが重要です。

1. 何が特許になるか、何を特許にすべきか

研究者は「どのような研究成果が特許になり得るのか」を理解し、研究成果の中から知財化すべきものを見極める視点を持つことが重要です。特許になるのは「新しい知見」そのものではなく、それを利用して医療や農業などの課題を解決できる具体的な技術です。そういった技術を社会実装するには製品開発に向けた投資が必要ですから、その投資を呼び込むために、対象技術の特許にして保護すべきということになります。そういう意味では、自分の研究のアカデミックな意義だけではなく、それが社会との関係でどう役に立ちそうかを意識し、社会のニーズに対するアンテナを立てておくことも大事になってきます。

2. 論文と特許の関係

論文は新しい知見を報告するものですが、そのためには知見に係る仮説を証明する必要があります。一方、特許は陣取り合戦ですから、発明としてどの範囲まで権利を獲得できるかが命です。両者の趣旨が異なることから、必要となるデータも決して同じではなく、論文と特許の両方を見据えて研究を進める必要があります。

3. 発表について（新規性）

学会や論文、プレスリリースなど、公表してしまったら発明は原則として新規性を失い、特許にすることができません。アカデミアの研究成果は発表が前提ですが、その中で特許出願をどういうタイミングで行うか、然るべき戦略が必要です。

4. 早期相談の重要性

上記2と3の例のように、日々の研究に知財戦略を取り込む必要があります。従って、社会実装できそうな研究成果が生まれそうな研究では、できるだけ早めに当該研究分野の知財専門家の伴走支援を求めることが理想です。

5. 研究ノート

研究ノートに研究内容を正確かつ適時に記録することは、研究を適切に遂行し、研究不正を防止するうえで重要です。また、知財の観点からは、共同研究において発明者の認定や各研究者の技術的貢献が争われた場合や、自らの研究成果が第三者に無断で利用された場合には、研究ノートは、いつ、誰が、どのような着想や実験を行い、発明に至ったのかを示す重要な証拠となります。特に実用化につながる研究を活発に行っている研究室では、研究ノートの作成・管理に関するルールを定め、研究者一人一人が必要事項を正確に記録するとともに、研究室の責任者等が適切に保管することが、研究成果の保護につながります。

6. 共同研究をするにあたって

研究を効率的かつ効果的に進めるためには、他機関との共同研究は極めて重要です。特にアカデミアと企業との共同研究では、知的財産権の帰属、研究成果の公表、秘密情報の取扱いなどについて後日の紛争を防ぐため、あらかじめ双方の合意に基づく共同研究契約等を締結しておくことが重要です。契約の締結は担当部署が行うことが多いものの、研究者自身も契約内容を十分に理解し、

自らの研究活動との関係を把握しておくことが望めます。詳しくはカテゴリ⑤「知的財産の契約」をご覧ください。

■よくある質問

Q1. うっかり発表してしまったものをなんとか特許にする方法はないですか

A. 日本や米国では、一定の要件を満たす場合には、発表の日から 1 年以内の出願について新規性喪失の例外が認められることがあります。一方、欧州や中国では、このような一般的なグレースペリオドは原則として認められておらず、救済が受けられる場合は限定的です。もっともその場合でも発表した内容次第でまだ出願できる余地が残されている可能性もありますので、いずれにしても出来るだけ早く知財専門家に相談することが肝要です。

Q2. 研究テーマをそのまま持って、大学を移ることになりました。知財関係をどうすれば良いでしょうか。

A. アカデミアの研究者の転退職に際しての知財の取扱いは、研究の継続性や成果の社会実装の観点からも重要です。研究者の転退職時の知財取扱い規定が整備されている大学はまだ一部ですので、大学帰属、研究者帰属の知財を整理して、大学帰属の知財については、転職前、転職後の両大学の知財ポリシー等も確認しつつ、両大学間で協議して決めていくことになることが多いと思われます。選択肢としては、①転職後の大学への権利譲渡、②転職前大学が権利を維持し、必要に応じて実施許諾、③権利を一部譲渡し両大学の共有とする、④転職前大学が権利を放棄、維持しない、⑤転職前大学が権利を放棄する場合に研究者の希望があれば権利を研究者に譲渡、の 5 類型があると整理されています（詳細は右の二次元コード参照）。



Q3. 再生医療の細胞加工法は保護できますか。

A. 細胞加工法は特許で保護され得ます。むしろ再生医療分野では、細胞そのものだけでなく、細胞の製造・培養・分化・品質管理などの加工方法が重要な知的財産です。例えば、細胞の分離・精製方法、増殖方法、分化誘導方法、遺伝子導入やゲノム編集を組み合わせた加工方法、培地組成や増殖因子の組合せ、三次元培養やスフェロイド形成法、細胞シートやオルガノイドの製造方法、品質評価・品質管理方法、凍結保存・解凍方法などの技術が特許の対象になります。もっとも、それらの技術はノウハウとして秘匿することも重要な戦略の 1 つとなりますので、知財専門家とよく相談してください。

■コラム

研究室で学生が発明をしましたー学生に対する知財マネジメントー

研究室での立場と発明者該当性は別のものなので、大学の研究室で教員から指導を受けている学生が研究活動を通じて創作的貢献をし、発明を創出することがあり得ます。そのような場合に、指導者たる研究者が対応を誤ると、トラブルになったり、研究室の成果をうまく権利化できなかったりする可能性があります。研究室での成果について、公平かつ客観的に誰による発明かを整理し、学生が含まれる場合には、雇用契約に基づかない学生の発明は職務発明の対象とならないことを理解したうえで、当該学生にその意義を説明し、研究ノートや実験データの適切な保存や成果の公表時期の調整、必要な手続等、知財に関する指導を行うとともに、大学の知財部門とも連携して知的財産としての評価や対応が必要となります。

⑦ アカデミアの留意点

■ 基本的な考え方と説明

アカデミアから特許出願する場合、企業とは異なる事情が多くあります。アカデミアは科学の発展や教育を主な目的としているため、研究成果を社会実装するには、下記のような様々な観点からのフォローが必要です。なお別途⑥「研究者のための知財」というカテゴリーを設けておりますので、ここでは主にアカデミア機関として留意すべき点を挙げます。

1. 新規性の喪失

アカデミアの特許出願で常に問題となるのが、新規性の喪失です。研究者には研究成果をいち早く公表するインセンティブがあり、公表の管理が十分に行われないうまま研究成果を発表してしまうケースが後を絶ちません。このような公表は特許出願に影響するだけでなく、企業との共同研究契約等に違反するリスクにもつながります。そのため、日頃から研究者に注意喚起しておくのはもちろんのこと、出願に際しては、論文投稿の有無に加え、関連する学会発表、プレプリント（bioRxiv など）への投稿、大学ウェブサイトでの公開、プレスリリースなどが行われていないかを十分に確認する必要があります。学生の修士・博士論文発表会についても、秘密管理の措置を講じることが重要です。また、博士論文は学位規則により学位授与後1年以内に原則としてインターネットで公表されるため、出願前であれば、やむを得ない事由による要約での公表等、公表方法・時期の調整を検討してください。

2. 学生、客員研究員と特許

学生や客員研究員等がクレームに記載される発明の創作に実質的に寄与した場合は、彼らも発明者に該当します。しかし雇用関係等がない場合は原則職務発明の対象者にならないため、大学が出願する場合、彼らから特許を受ける権利の譲渡を受ける手続が必要になる可能性があります。客員研究員等の場合は共同研究契約や客員研究員等の受入れに関する契約等を確認することも必要です。真の発明者を除外したり、発明者でない者を含めたりすると、後に権利関係やライセンス交渉で紛争の原因となる可能性がありますので、十分気を付けましょう。

3. 共同研究・受託研究の知財条項と不実施補償

契約については独立した項目で改めて述べますが、アカデミアにおける共同研究契約で特に重要となるのは、知的財産権の帰属と実施権の取扱いです。アカデミアとしては、研究成果への貢献が契約条件に適切に反映されることが望ましい一方で、発明の技術的価値の位置づけ、あるいは実用化の可能性も踏まえ、過度な要求を避けることも必要です。特に「不実施補償」については、企業間契約と同じ発想で求めることには注意が必要です。不実施補償は、共有特許について大学が第三者へのライセンスを制限されることの対価と考えることもできますが、実用化の可能性が見えない段階では妥当な対価にも限界があり、研究成果の成熟度に応じた柔軟な対応が必要です。一方で、大学は通常、自ら事業として発明を実施することはありません。そのため共同出願の場合には、特許法第73条（2項、3項）も踏まえ、大学の知財上の貢献が適切に評価されるよう、不実施補償に関する条項を設けることは重要な選択肢の一つです。

4. 公的資金による研究成果と知財の取扱い

公的資金による研究成果の知的財産権は、いわゆる日本版バイ・ドール制度（産業技術力強化法第17条）により、大学等に帰属する場合がありますが、資金制度ごとに成果の取扱い、報告義務、実施条件などが定められており、それらを遵守する必要があります。特許だけでなく、研究データや試料、ソフトウェアなども重要な知的財産です。データ管理計画（DMP）が求められる制度も増えており、公開すべき情報と秘匿すべき情報を区別して管理することが重要です。

■よくある質問

Q1. 学会発表が迫っています。例外規定を使えば、発表後に出願しても大丈夫でしょうか？

A. 例外規定は万能ではありません。海外では救済されない場合がありますし、第三者の先行出願・公開の影響も受けます。まず発表前の出願を検討し、間に合わないときは直ちに担当の弁理士に相談してください。

Q2. 学生が実験を担当しました。学生も発明者ですか？

A. 作業しただけで当然に発明者になるわけではありませんが、発明の具体化に創作的に寄与した場合は発明者になる場合があります。必要に応じて研究ノート等も参照して学生の寄与を確認し、権利承継も整理します。

Q3. 誰かに学校で知財の講義をしてほしいのですが？

A. 日本弁理士会（知的財産支援センターや各地域会）に依頼すると、弁理士を講師として派遣してもらえる場合があります。



文部科学省
学生等が寄与した発明の取扱い
https://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/sangaku/05032901/006.htm



日本弁理士会
弁理士の講師派遣
<https://www.jpaa.or.jp/activity/teaching/dispatch/>



INPIT
iAca（知財教育ポータル）
<https://ip-academia.inpit.go.jp/>

■コラム

特許出願としての検討は十分か

研究者は、仮説の検証に必要なデータの取得を重視する一方で、事業化を見据えた発明の範囲についてあまり意識していないことがあります。そのため、社会実装につながる可能性のある研究成果を早期に把握し、知財専門家やビジネスに詳しい関係者との円滑な連携を進めることが重要です。例えば、出願時には医薬品を想定してクレームを作成したものの、実際には機能性食品が有力な事業化の出口となることもあります。このようなミスマッチを避けるためには、関係者も交えてブレインストーミングを行い、応用分野や代替技術の可能性を幅広く検討した上で、出願の対象や権利化の範囲を適切に見極めることが有効です。

⑧ スタートアップの留意点

■ スタートアップと一般的企業との違い

スタートアップ（以下、SU）とは、経済産業省『スタートアップ育成に向けた政府の取組』（2026年3月）に①新しい企業であって②新しい技術やビジネスモデル（イノベーション）を有し、③急成長を目指す企業、と記載されていますが法制化された明確な定義はありません。個人創業ベンチャー型SU、大学発SU、カーブアウト型SU、スピンアウト型SU等に分類できそうですが、概ね共通した類似の特徴を有していますのでSUと一般的企業との違いを参考資料としてまとめてみました。

	スタートアップ	一般的企業
時間軸	短期視点	長期視点
成長幅	急成長性（IPO等）	収益性、継続性
ビジネスモデル	未検証	検証可能
収益	なし	あり
顧客	なし	あり
キャッシュフロー	なし	あり
資金調達	V Cの出資	金融機関の融資

■ 資金調達等で問われる知財（知財DD・FTO調査）

資金調達やM&A、事業提携の場面では、対象企業が保有する資産のうち保有知財の内容や権利関係について知財DD（Due Diligence：デューデリジェンス）が行われることがあります。特に、大学等からライセンスを受けた技術については、ライセンスの範囲、独占性、再許諾、知財COC（Change of control：チェンジ・オブ・コントロール）等の条件も確認されます。

知財DDでは、自社製品・サービスの製造、販売、提供をした際、他社の特許権を侵害しないかを確認するFTO（Freedom to Operate）調査（特許侵害予防調査）も重要になります。特に事業の中核となる製品について、開発後期になって初めて他社特許が判明すると、設計変更による初期費用の増大や事業撤退を迫られる可能性が生じるため、FTO調査の結果により資金調達不能になるおそれもあります。他社特許が存在したとしても、情報提供・特許異議の申立て・無効審判、設計変更または交渉によるライセンスや権利譲渡等を経て事業継続できる可能性もあるため、専門家と相談しつつ対処していくことが望ましいです。

したがって、資金調達直前ではなく、研究開発開始・事業計画策定等の早い段階からアライアンス関連の権利関係およびFTO調査を行って整理しておかなければ足をすくわれるおそれがあります。

■ アカデミア等との共同研究開発契約のポイント

大学・研究機関等のアカデミアとSUとの共同研究では、研究成果を誰がどのように利用できるのかを契約段階で明確にして文書化する必要があります。契約段階における折衝ポイントは、知財条項に関連する事項が多い傾向があります。特に、共同研究から生じた発明の帰属、特許出願費用の負担、第三者へのライセンスの可否についてしっかりと確認しておく必要があります。

資金・人員に乏しいSUにとって、アカデミア等との共同研究開発は、他社に先駆けて事業化に必要な分野の最先端技術について独占的な実施権または優先交渉権を確保し得る点で、非常に重要です。

一方、大学側には研究成果の公表義務があるため、論文・学会発表と特許出願のタイミングを調整する条項も必要です。

必要に応じて生物・細胞株等に対する複製・培養・繁殖等の取扱いを定めたMTA（Material Transfer Agreement：研究成果有体物移転契約）を交わすことも必要です。

また、共同研究が終了した後も成果の利用、改良技術の取扱い、秘密保持期間なども、将来の事業展開を考慮して定める必要もあります。

■ 事業における知財の優先順位

特許権等の知的財産権を取得する目的は、市場における自社製品の競争優位性を確保することにあります。競争優位性があるからこそ企業価値が見出されSUの資金調達力が生じます。また、取得した特許権の効力は、企業規模に関係なく発揮されるため、特許権は、SUが大企業と対等な交渉に使える強力なツールの一つになります。このように知的財産権の取得は、SUにとって比較的安価で効率良く直接的に企業価値を高める手段になり得ます。

知財の重要性は分野により異なると言われています。バイオ医薬系では一般的に、中核となる技術について基本特許を得ることが特に重要です。一方、医療機器系では、基本特許だけではなくプログラムを含む周辺の関連技術も重要特許として多数権利化し特許群として知財ポートフォリオを構築することもあります。再生医療系では、医薬品系と医療機器系の中間的な対応になり、対象となる再生医療等製品に関する物質およびその製造方法を中核技術として複数の基本特許群として知財ポートフォリオを構築することが多いです。SaMD系（Software as a Medical Device：サムディー）では、医療機器プログラムであるため、主にプログラムを中心に周辺の関連技術を権利化した知財ポートフォリオを構築することが多いです。SUでは資金・人員が限られるため、すべての発明について特許を取得することは現実的ではありませんが、コア技術、競合他社との差別化に重要な技術、模倣された場合の影響が大きい技術を優先して費用対効果も考慮した上で権利化を目指すのが良いでしょう。

一方で、製造方法やプログラムのアルゴリズム等や、製品からの技術解析が困難な技術の場合は、権利化しても侵害検出の困難性から権利行使の実効性に欠ける場合があります。このような場合は、特許出願せず営業秘密として管理する選択肢もあり得ます。

■ スタートアップ向け支援施策の活用

以下のように特許出願、海外展開、専門家相談等を支援する様々な公的支援施策があります。これらを活用して、各種問題に応じた支援を受けることもできます。

◆ スタートアップ知財支援窓口

（独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT））

INPIT（インピット）の「スタートアップ知財支援窓口」は、創業期や成長期などのスタートアップや、これからスタートアップを起業したい方を対象に、知財課題の解決に向けた支援サービスを提供する窓口です。



INPIT
スタートアップ知財支援窓口
https://www.inpit.go.jp/katsuyo/ip_startup/index.html

◆ IPAS スタートアップに向けた知財アクセラレーション事業

（独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT））

スタートアップに向けた知財アクセラレーション事業（IP Acceleration program for Startups、通称 IPAS（アイパス））は、創業期（シード、アーリー）のスタートアップを対象に、ビジネスを専門とする者と、知財を専門とする者からなる知財戦略プロデューサー（ビジネスメンター・知財メンター）のメンタリングチームが、スタートアップのビジネスに対応した適切なビジネスモデルの構築とビジネス戦略に連動した知財戦略の構築を支援します。



INPIT
IPAS
<https://ipas-startups.inpit.go.jp/>

◆令和8年度中小企業等海外展開支援事業費補助金（海外出願支援事業） （特許庁（JPO））

特許庁では、中小企業の戦略的な外国出願を促進するため、外国への事業展開等を計画している中小企業等に対して、外国出願にかかる費用の半額を助成しています。各都道府県等中小企業支援センター等が窓口となり、全国の中小企業の皆様が支援を受けることができます。



特許庁
海外出願支援事業
https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_gaikokusyutugan.html

◆IP BASE 役に立つコンテンツ・事例集一覧 （特許庁（JPO））

スタートアップに役に立つ事例集等。



特許庁
IP BASE 役に立つコンテンツ・事例集
<https://ipbase.go.jp/learn/content/index.php>

※併せて、⑬相談窓口・支援機関・補助金ガイドもご参照ください。

■知財ポートフォリオと事業計画の整合性

知財ポートフォリオを構築する際、一般に中核技術を基本特許として確保し、用途、標的、製造方法、改良技術等について周辺特許を配置して進めます。知財ポートフォリオの全体を把握し他社企業が参入できる隙間が見つかり自社技術では資金や人員において対応できないと判断した場合、有望なアライアンス先を見つけて良好な協力関係を構築する等の処置も行います。

創業時に策定した事業計画書に基づき事業計画を実現し、利益の最大化を図るための手段として知財ポートフォリオを設計します。その際、事業計画と知財戦略が乖離しないように留意します。

具体的には、将来販売する製品（サービス）、上市時期、対象市場、顧客、競合企業、ライセンスアウト候補等を考慮して、必要な時期に必要な権利範囲を埋めるように権利化を進めます。

他社模倣品の拡散防止や無用な紛争を避けて事業を優位に進めるためにも、どの知財が、どの事業、製品（サービス）を守っているのかを把握して説明できる状態にしておくことも重要です。

■コラム

アカデミアとSUとの共同研究では

大学・研究機関等のアカデミアとSUとの共同研究では、SUとアカデミア研究者との個人的関係（過去の先輩・後輩・指導教官・教え子等）が密になり口約束が横行して権利関係が曖昧になることがあります。さらに大学発SUではアカデミア研究者自身がSU発起人になるケースも稀ではなく、大学かSUか立場が曖昧になることも多く見受けられます。このため、事前に切り分けを行い、研究成果を誰がどのように利用できるのかを契約段階で明確にして文書化する必要があります。SUやアカデミア研究者いずれの立場であっても内輪でない外からの介入により現在の良い関係が壊されることを懸念し契約を避けようとする気持ちも理解します。しかし、良い関係性が長期に続くことは稀です。揉め事が生じた後、その内容を契約書にまとめる作業は至難の業になります。

⑨ 中小企業等の留意点

ポイント 自社の知財は、特許だけでなく図面・製造条件・データ・ノウハウにもあります。自社他社相互に技術盗用、技術コンタミ、予定外技術提供等の懸念なく安全に取引をするためにも、取引先に「見せる前」、共同開発を「始める前」、契約に「署名する前」に、開示範囲・権利帰属・責任分担を整理しましょう。

■ 取引等の契約時における確認事項

場面	確認事項【リスク】	相談・対応のポイント
契約／全般（商談・見積・監査等）	何を見せる必要があるか。秘密保持契約（NDA）の有無。開示内容・開示先・利用目的・期間の制限の有無。 【リスク】営業秘密の拡散、目的外利用や流用に繋がるおそれ。	必要最小限の開示に留め、営業秘密の範囲・利用目的・返還／廃棄方法・期間を明確にする。いつ何を提供したか記録を残す。
契約／アライアンス（共同研究開発・委託・MTA・マテリアル・細胞株・プログラム・ノウハウ・データ）	自社と他社の既存技術・成果技術・改良技術の区別。物・ノウハウ・プログラム・データの定義。生物・細胞株等の複製・培養・繁殖等の取扱い。特許出願時の主体・費用の取り決め。特許権取得後の実施権・再許諾制限・外注委託等の取り決め。 【リスク】意図せず盗用・コンタミ・予定外提供等が生じてしまい、利用・出願の範囲や権利帰属等で争いになるおそれ。	「共同だから全部共有」「判っているはず」「言ったから」と曖昧にせず、全て文書化して相手に確認する。安易に「別途協議」とせず、貢献と事業利用を踏まえて帰属・利用条件を開始前に決める。
契約／大企業	無償譲渡・無償実施・第三者権利の非侵害保証の有無。費用負担・損害賠償・仕様決定者・情報管理責任者・裁判管轄等の取り決め。無期限期間の有無。 【リスク】無償提供・過大な保証・賠償責任負担など、不利な条件で契約してしまうおそれ。	一方的に責任を課されていると取適法（旧下請法）違反や独占禁止法上の優越的地位の濫用になる可能性もあるため、曖昧にしない。仕様決定や原因への関与などの役割に応じて責任分担者を設ける等、責任の所在を明確にする。

■ 事業継続するための確認事項

場面	確認事項【リスク】	相談・対応のポイント
特許かノウハウか判断する時	製品から技術解析可能か（リバースエンジニアリング）。秘密管理可能か。権利侵害・流用を発見可能か。秘密管理規程の有無。 【リスク】特許権未取得による模倣や特許未出願による他社権利化のおそれ。秘密管理性不備によるノウハウ管理不能のおそれ。侵害発見困難のため特許権が活用不能のおそれ。	流れで安易に特許出願せず事業メリットを精査する。「特許出願しない」は「何もしない」ではない。重要な秘密情報の営業秘密指定、営業秘密アクセス権の設定、持出し記録作成、従業員等の入社時から退職・委託終了時まで秘密管理規程の遵守を徹底する。 営業秘密の3要件（有用性・秘密管理性・非公知性）を確保する。
海外展開する時（外国人・海外企業）	海外拠点・取引先へ開示する際、現地言語による自社ルール周知の有無。海外販売前の権利確保・契約確認。 【リスク】営業秘密が流出するおそれ。現地企業の権利侵害・契約違反により、販売・取引に支障が出るおそれ。	国籍を問わず従業員・委託先に理解できる形で秘密管理の遵守を徹底する。海外で開示・販売する前に、⑫「海外展開」を参照し弁理士等の専門家に相談する。
営業秘密が漏洩した時	発見後に被害拡大防止措置や再発防止等の初動対応の即時実施、事実確認（原因、漏洩内	初動対応は当然だが、法律違反に対しては毅然とした対応を行い、原因究明、再発防

場面	確認事項【リスク】	相談・対応のポイント
	容・発見者・日時等）、情報の一元化、透明性・開示手段確保、対応本部設立、関連会社やセキュリティ専門会社へ報告等の対応ができていないか。 【リスク】被害を放置すると被害拡大して深刻化し二次被害など連鎖的に被害が生じるおそれ。	止に努める。警察への届出、業種別の監督官庁への報告等も検討する。社内教育にも反映させる。
催告（警告）を受けた時	催告書の内容、対応特許権の有効性、自社製品に対する構成要件の充足性等の事実確認。対応特許権の無効理由の有無。先使用权の有無。 【リスク】曖昧な情報を元に対処してしまうと余計な損害を被るおそれ。	催告書が届いた場合、無視することなく慌てることなく専門家に相談する。
社内開発提案を活性化させたい時	職務発明規程の有無。職務発明規程が適法な内容か。職務発明規程が全従業員と協議して成立したものか（特許法第 35 条第 5 項）。管理監督しているだけの社長や管理職等が発明者に含まれていないか。 【リスク】職務発明規程が適法でなければ当該規程が無効になってしまうおそれ（特許法第 35 条第 2 項）。従業員の発明貢献が評価されなければ、新規開発に対して後ろ向きになってしまい開発が進まず良質な発明も生まれなくなるおそれ。	発明者になった従業員には相当の利益を受ける権利があることを認識する。職務発明規程を定める際、使用者と従業員等との協議も必要である。詳しくは専門家に相談する。

■ よくある質問

Q1. 大手取引先から提示された契約ひな形は、修正を求めにくいのですが？

A. ひな形は確定条件ではありません。契約自由の原則（民法第 521 条）により、当事者は契約の内容を自由に決めることができます。自社の既存技術まで相手帰属になっていたり、無制限の保証・賠償、無償ライセンス等の不利な条件になっていないか確認し、優先順位をつけて理由を示して修正協議しましょう。署名前の相談が有効です。

Q2. 特許にせずノウハウで守れば、費用をかけずに済みますか？

A. ノウハウ保護にも管理コストがかかります。秘密として管理できるか、漏えい時に何が秘密だったか説明できる記録があるかまで含めて判断します。

■ コラム

契約・見積前の「赤信号」

NDA なしで詳細な技術情報の開示を求められる、既存技術まで成果物に含まれるものとして扱われる、無償譲渡・無償実施の範囲が広すぎる、第三者の権利に関する保証・賠償責任を無制限に負う、このような条件には注意が必要です。見積を求められた場合、見積書に添付した企画書や技術提案が、他社に参考資料として利用される可能性も考えられます。受注につなげようとして、見積段階で独自のアイデアやノウハウまで詳細に開示することは避け、秘密情報である旨や第三者への提供を禁止する旨を明記し、必要に応じて NDA を締結しましょう。一つでも気になる点があれば、署名や情報開示の前に、関係行政機関や弁理士などの専門家に相談してください。

■ 参考情報



経済産業省
知財取引指針

<https://www.meti.go.jp/press/2026/06/20260624003/20260624003.html>



経済産業省
営業秘密

<https://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/trade-secret.html>



中小企業庁
契約ひな形

https://www.chusho.meti.go.jp/keiei/torihiki/chizai_guideline.html



情報処理推進機構（IPA）
各種セキュリティチェック

<https://www.ipa.go.jp/security/kokokara/quiz/>



情報処理推進機構（IPA）
サイバーセキュリティ相談・届出窓口一覧

<https://www.ipa.go.jp/security/support/soudan.html>



工業所有権情報・研修館（INPIT）
職務発明とその規程

<https://chizai-portal.inpit.go.jp/faq/shokumuhatumei/>

⑩ 生成 AI の取扱い

生成 AI は「代わりに発明するもの」ではなく、「研究・開発・知財を支援するツール」

■ 生成 AI の利用

生成 AI は便利な支援ツールですが、入力情報と出力内容の管理が重要！

- ・ 所属機関の利用規約・組織のルールを確認してください。
- ・ 生成 AI は設定によっては、入力した内容が外部のモデル学習に利用され、情報が漏洩する場合があります。入力する前に、使用する生成 AI が外部の学習モデルに利用されるか、入力して問題ない内容かどうかの確認は必須です。外部の学習モデルに利用される設定で発明の内容を入力してしまうと、当該発明の新規性を喪失するおそれがあります。
- ・ AI の回答は常に正解とは限りません。特に、高度な技術情報や、法律的な判断は専門家による確認が必要です。
- ・ 出力結果の利用に際して、第三者の権利侵害や個人情報の取扱いに注意しましょう。



■ 弁理士業務における生成 AI の活用について

- ・ 生成 AI を弁理士が職務上利用するにあたり、日本弁理士会は「弁理士業務 AI 利活用ガイドライン」を作成しております。
- ・ 生成 AI の利用について、懸念事項等を、出願・調査などの依頼をいただく際に、担当の弁理士と確認することをお勧めいたします。

参考：弁理士業務 AI 利活用ガイドライン

■ 生成 AI と発明者—現行制度では、発明者となれるのは自然人

- ・ 生成 AI は発明者になれません（いわゆる DABUS 事件：東京地判令和 6 年 5 月 16 日、知財高判令和 7 年 1 月 30 日）。生成 AI を使った場合でも、人の創作的寄与があれば特許取得の対象となり得ます。そのため、発明をするにあたり、生成 AI をどのように利用したか整理・記録しておくことが重要となります。

※記録内容の具体例：入力内容（プロンプト）、それに対する AI の出力、AI の出力に対する修正・改善記録、作業日時、当該作業を記録した実験ノートを作成

参考：特許庁「AI 関連技術に関する特許審査の事例について」

■ よくある質問

Q1. 生成 AI だけで特許文献の調査を行うことはできますか？

A. 特許庁が発行した特許公報等は、J-PlatPat などのデータベースで検索・閲覧できます。生成 AI によっては、ブラウザ操作やウェブ検索ができるものもあり、生成 AI を通じて J-PlatPat を操作し、特定の特許文献を見つけることも可能です。

しかし、特許文献の調査には、先行技術調査、侵害予防調査などの種類があり、事業の内容や調査の目的、基準となる時期に応じて、検索方法や確認すべき事項が異なります。また、侵害予防調査では、特許文献を見つけるだけでなく、特許請求の範囲、権利の存続状況、出願経過などを確認する必要があります。

生成 AI が提示した特許文献が重要な情報である可能性はありますが、その出力だけを信頼すると、必要な特許文献を見落とし、思わぬ特許権侵害につながるおそれがあります。網羅的な調査や法的判断が必要な場合には、弁理士にご相談ください。

Q2. 未公開の発明内容の生成 AI への入力についての考え方を教えてください。

A. 使用の前に、入力した情報が外部学習に利用されない設定とすることを強く推奨します。もっとも、外部学習に利用されない設定であっても、入力した情報が事業者や第三者に閲覧・提供され得る可能性は残り、生成 AI への入力によって発明の新規性が失われるかどうかについて確立した裁判例也没有。そのため、利用規約・データの取扱いを確認するとともに、出願前の発明の AI への入力については内容が公開される懸念が残ることを理解して進めるべきです。

Q3. AI で設計・予測した化合物等は、実験で確かめなくても特許出願できますか？

A. AI の予測結果だけでは特許を受けるのが難しい場合があります。特許庁の審査事例では、AI が予測した物の性質について、実際に製造・評価した結果が明細書に記載されておらず、「AI の予測が実験結果に代わり得る」という技術常識もないケース等では、記載要件（実施可能要件・サポート要件等）を満たさないとされています（例：AI 関連技術に関する事例 52「蛍光発光性化合物」）。

バイオ・化学分野は、構造から機能を予測しにくい分野です。特許を受けたい範囲を支えるだけの実験データ（実際に作製・評価した結果）を明細書に記載することが重要です。出願のタイミングや必要なデータの範囲については、弁理士にご相談ください。

■コラム

生成 AI による特許出願書面の翻訳について

生成 AI による翻訳は、特許出願書面の翻訳文の準備を効率化する便利なツールです。しかし、特許文書では、わずかな訳語の違いが権利範囲や発明内容の理解に影響する場合があります。特に、明細書全体における用語の統一、技術用語、構成要素、特許出願ならではの独特な表現などには注意が必要です。また、出願後に誤訳が見つかったとしても、原文の記載範囲を超える訂正は認められず、国ごとの制度により訂正できる時期が限られており、時期を逸すると訂正できないこともあります。生成 AI は、翻訳文の作成やチェックの精度と効率を高める補助として利用し、最終的には、技術内容と特許実務に精通した弁理士や現地代理人による確認を受けることが大切です。

■参考情報



日本弁理士会
弁理士業務 AI 活用ガイドライン
<https://www.jpaa.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/04/AIservices-guideline.pdf>



特許庁
AI 関連技術に関する特許審査の事例
https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/ai_jirei.html



産業構造審議会 特許制度小委員会
AI 技術の発達を踏まえた
特許制度上の適切な対応
https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyokouzou/shousai/tokkyo_shoi/document/51-shiryuu/02.pdf

⑪ バイオ知財戦略

■ 基本の考え方・説明

バイオ・ライフサイエンス分野の知財戦略は、①いつ出すか（ステージ）、②どう書くか（モダリティ）、③どこまで自社で抱えるか（外部委託と秘匿）の三つを、事業計画と同じ紙の上で決めることに尽きます。特許は「取れたかどうか」ではなく「事業を守る範囲で取れたかどうか」で評価されます。

出願のタイミングについては、二つの力が逆向きに働きます。バイオの発明はデータに支えられて初めて広い権利になるため、早すぎる出願は記載不備や狭い権利につながります。他方で、遅すぎる出願は、学会発表・論文・治験登録による公知化や他社の先願に後れを取ります。学会・論文・IR・治験登録の予定日をあらかじめ一覧にし、そこから逆算して出願日を置くのが実務的です。

ステージ別の勘所

ステージ	知財でやること
創業前・シーズ期	発明の帰属を先に整える（職務発明規程、大学との共同出願・不実施補償、MTA・受託研究の成果帰属）。基本発明は物・用途・作用機序まで含めて広く押さえる。
シード～POC	PCT 出願で移行国の選択肢を確保しつつ、用途・製剤・製法・スクリーニング方法等の周辺出願を積み上げる。学会発表・治験登録の開示管理を仕組みにする。
治験期	適応拡大、投与レジメン、バイオマーカー、次世代品を出願。製造条件（CMC）は特許化するか秘匿するかを条件ごとに仕分ける。
上市前後	特許期間の延長登録、再審査期間（事実上のデータ保護）等の規制上の保護、後発品・バイオ後続品への対応（パテントリンケージを含む）。提携・M&A のデューデリジェンスに耐える権利の棚卸し。

モダリティ別の出願時の留意点

モダリティ	出願時の留意点
低分子	置換基や塩・結晶形をどこまで一般化できるかは、実施例の数と分布で決まる。広い骨格クレームを支える代表例を複数用意する。用途・製剤・製法・結晶形の後続出願も初めから設計に入れる。
中分子（ペプチド等）	特徴が配列にあるのか、高次構造や修飾にあるのかをまず見極める。特定の配列に限定されないよう、共通ユニットや保存位置を抽出して段階的に記載する。実施例は多めに用意する。
核酸医薬・配列に特徴のある発明	特定配列への限定を避けるため、標的部位・相補性・修飾の観点で上位概念化を試みる。配列同一性の数値のみに頼る記載は各国で支持を欠きやすい。ST.26 形式の配列表を出願時まで準備する。
抗体	機能やエピトープによる特定は権利範囲が広くなり得るが、米国の実施可能要件（Amgen v. Sanofi 事件連邦最高裁判決、2023 年）を踏まえ、CDR による特定や代表抗体の記載を併せ、広狭を階層化したクレームセットにしておく。
細胞（再生医療等）	採取したままのものか、分化誘導・遺伝子導入・選別等の操作を加えたものを切り分ける。細胞そのもの、製造方法、培地・添加剤、品質規格やマーカーを別々に押さえる。ドナー由来試料の契約・同意の確認も欠かせない。
遺伝子治療・ゲノム編集	ベクター、編集ツール（酵素・ガイド）、標的配列、送達、製造の各層で、自社の権利と他社の権利を確認する。基本ツールのライセンスが必要になる場面が多く、早い段階での FTO 検討が効く。
トランスジェニック	動物そのものだけでなくかを検討し、遺伝子・コンストラクト・作製方法・当該動物を用いたスクリーニング方法まで広げる。動物の特許適格性は国により扱いが異なる。

モダリティ	出願時の留意点
微生物・発酵・培地	菌株を書面で特定できない場合は、ブダペスト条約に基づく寄託を出願前に済ませる。受託番号の記載時期や追加寄託の要否は国により異なるため、外国出願の計画と併せて確認する。
診断・検査（バイオマーカー）	レトロスペクティブな解析だけでなく、前向きの検証データがあると有用性の裏付けが強い。診断方法の特許適格性は国により異なるため、キット・試薬・測定装置など物のクレームを併せて用意する。
バイオ DX・AI 創薬	学習用データ、学習済みモデル、推論方法、装置・システムのどれで押さえるかを定める。データそのものは特許になじまないため、限定提供データとしての保護や契約と組み合わせる。
医療機器	構造・材料に加え、使用方法や制御アルゴリズムも検討する。薬機法上の分類・承認の区分と、クレームが想定する製品の範囲がずれていないかを確認する。

外部委託（CDMO・CRO・アカデミア）を前提とした設計

自社で製造設備を持たないスタートアップでは、価値の源泉である製造条件や解析ノウハウが、早い段階で社外に出ていきます。委託先の選定と同時に、次の四点を決めておいてください。

- ・ 出するか、秘匿するか：製造方法は、特許にすれば出願（優先日）から1年6か月で公開される一方、他社が実施しているかを外から立証しにくいという性質があります。生産方法の推定（特許法 104 条）のような規定はありますが万能ではありません。公開に見合う内容かを、工程ごとに仕分けます。
- ・ 秘匿するなら管理を先に：営業秘密として守るには秘密管理性が必要です。アクセス制限、秘密である旨の表示、持出しの記録といった措置は、開示してからでは間に合いません。
- ・ 契約で線を引く：委託前から持っていた情報（背景知財）と、委託により生じた成果（成果知財）を定義し、改良発明の帰属と実施条件を定めます。委託先が自社プラットフォームの一部だと主張してくる領域は、事前に確認しておきます。
- ・ 委託先の国を押さえる：製造地が委託先の国になるため、その国に製法特許がなければ、その国での製造自体を差し止めることはできません（製品が日本等に輸入される場合は、輸入国の製法特許により、その方法で生産した物の輸入・販売等を押さえ得ます）（⑫海外展開もご参照ください）。

なお、共同研究の成果を安易に共同出願とすると、日本では他の共有者の同意なくライセンスができない一方、米国では各共有者が自由に実施・許諾できるなど、国ごとに扱いが大きく異なります。単独出願に実施権の設定を組み合わせることで処理できないか、契約の段階でご検討ください。

■ 参考情報



特許庁
オープンイノベーションポータル（モデル
契約書）

<https://www.jpo.go.jp/support/general/open-innovation-portal/index.html>



経済産業省
営業秘密・限定提供データ（指針・ハンド
ブック）

<https://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/shiryou.html>



特許庁
IP BASE スタートアップ知財ポータル

<https://ipbase.go.jp/>

■よくある質問

Q1. 特許にすべきか、ノウハウとして秘匿すべきか、どう決めればよいですか？

A. 製品を分析すれば分かってしまうもの（組成、構造、配列など）は特許に向きます。工程条件や解析パラメータのように、外からは確認しにくく、他社が独自に到達しにくいものは秘匿に向きます。ただし秘匿は、他社に先に特許を取られると使えなくなるおそれがあるため、先使用权を主張できるだけの記録（実施の時期と内容を示す証拠）を残しておくことが前提になります。

Q2. CDMO に製造を委託します。知財の面で最初に確認すべきことは何ですか？

A. ㊦開示する情報の範囲と段階（秘密保持契約の有効期間と目的外使用の禁止を含みます）、㊦委託により生じた発明の帰属と実施条件、㊦委託先が既に保有する技術との線引き、㊦製造地となる国での権利確保、の四点です。契約を締結してから知財の相談に来られると、選択肢がほとんど残っていないことが少なくありません。

Q3. 大学との共同研究の成果は、共同出願にすればよいですか？

A. 共有には国ごとに異なる制約があり、後の資金調達やライセンス交渉で支障となることがあります。持分、不実施補償、独占的实施権の設定を含めて、出願前に整理してください。特許庁のモデル契約書（大学編）が交渉の参考になります。

■コラム

こうすればよかったー製造条件を先に開示してしまったケースー

細胞製品の開発を進める Aさんは、量産の相談のため、CDMO 候補 3社に培養条件や品質規格を含む資料を送りました。一般的な秘密保持契約は締結していましたが、成果や改良発明の帰属までは定めていませんでした。その後、候補先の 1社が周辺の製造技術について出願していたことが分かり、自社の製造方法を実施するのに交渉が必要な状況になってしまいました。後日、専門家に相談したところ「開示は段階を分け、最初は候補の絞り込みに必要な最小限にとどめるべきだった」「秘密保持契約とは別に、背景知財と成果知財の切り分けを先に決めておくべきだった」「秘匿する情報については、開示の前にアクセス制限と記録を整えておくべきだった」との助言を受けたそうです。技術を渡す前に、線を引いておくこと。これが Aさんの得た教訓です。

⑫ 海外展開

■ 基本の考え方・説明

特許権は国ごとに独立して成立する「属地主義」を採るため、日本で特許を取得しても他国では権利が及びません。世界のどこでも通用する「国際特許」という単一の権利は存在しません。海外での事業展開を見据える場合は、参入予定国ごとに個別の出願・権利化手続きが必要になります。

外国出願には主に3つのルートがあります。①各国特許庁に直接出願する「直接ルート」、②日本への出願（基礎出願）から1年以内に優先権を主張して各国へ出願する「パリルート」、③PCT加盟国に対して一括で国際出願を行い、権利化する国の最終判断を優先日から原則30か月（欧州など31か月の国もあります）まで先延ばしできる「PCTルート」です。PCTは出願手続をまとめる制度であって、これ自体で権利が生じるわけではなく、最終的には各国での審査・権利化が必要です。資金や体制が限られる創業期には、判断を先送りしながら事業の進捗や資金調達状況を見て移行国を絞り込めるPCTルートも有力な選択肢です。国際調査報告・見解書により特許性の見通しを早い段階で把握でき、資金調達やライセンス交渉の材料にできる点も利点です。

各国の特許制度には審査基準やクレームの解釈などに違いがあり、注意が必要です。とくにバイオ・ライフサイエンス分野では、⑦医療（治療・診断）方法の特許適格性（米国では認められる場合がありますが、診断方法等は特許適格性が問題となります。日本・欧州・中国には医療方法の除外があり、その範囲は国により異なります。欧州では用途を限定した物のクレーム等で対応します）、⑧出願後に提出する追加データの扱い、⑨新規性喪失の例外（日本・米国は一定の自己開示等について原則1年、欧州は通常の自己発表には利用できません）、⑩遺伝資源等の出所開示義務（中国・インド・ブラジル等）の違いが、事業計画に直結します。なお、存続期間は原則として出願日から20年で各国共通ですが、医薬品等の承認に伴う期間延長等の制度（日本の延長登録、米国のPTE、欧州のSPC等）や審査遅延の期間補償制度（日本の期間補償、米国のPTA等）は国ごとに要件が異なります。また、台湾はPCT非加盟のため個別出願が必要ですが、WTO加盟により、日本出願から原則1年以内であれば、実質的にパリ条約と同様の優先権の効果を得られる点にも留意しましょう。同様に、アルゼンチンはPCT非加盟ですがパリ条約加盟国であり、日本の最初の出願から原則1年以内に、パリ条約に基づく優先権を主張して個別出願します。

出願国の選定は、①将来の販売予定国、②製造拠点国（自社工場のほか、CDMO等の委託製造先を含みます）、③想定販売価格や各国の所得水準を踏まえた費用対効果、④競合品・後発品が製造される国、⑤提携先や買い手が確保を求める国、といった観点から検討します。製品単価や各国の所得水準だけでなく、市場規模や権利行使の実効性も考慮して出願国を選定します。もっとも医薬品・再生医療等製品では、市場規模と提携先の期待から米国・欧州の確保が事実上の前提となることが多く、限られた予算をどこに配分するかは事業計画と一体で判断することになります。

出願に先立って注意すべき落とし穴が二つあります。第一に、米国では、出願前に販売や販売の申出があると、それが秘密保持契約の下で行われたものであっても特許を受けられなくなることがあります（オンセールバー）。有償でのサンプル提供、供給契約の締結、価格を示した見積りの提示などが該当し得ます。単なる有償の製造サービスが直ちに該当するわけではなく、商業的な売買・申出の有無や発明の完成度、時期、発明者由来の行為に関する1年の例外等を確認します。欧州には通常の自己発表を救済する例外はありませんが、秘密保持が実効的に確保された取引まで米国と同様に扱うわけではありません。事業開発の動きと出願の時期は、併せて管理してください。

第二に、外国出願は技術を国外へ提供する行為を伴うため、輸出管理（外為法）の確認が必要です。出願や登録に必要な最小限の技術の提供は許可が不要とされていますが、この特例は狭く、これを超える技術説明、菌株や試料の提供、共同研究先への開示は別に判断する必要があります。バイオ分野では、病原体・毒素やこれらに関連する遺伝子、培養・凍結乾燥の設備などが規制の対象に含まれます。また、発明が完成した国によっては、その国で先に出願するか許可を得なければならない場合があります（米国のフォーリンファイリングライセンス、中国の秘密保持審査など）。日本でも、2024年5月施行の特許出願非公開制度により、日本国内でされた一定の安全保障上の発明の外国出願（PCT出願を含みます）が制限されます。海外に拠点や共同研究者がある場合も含め、出願の前にご確認ください。

■ 参考情報



特許庁
PCT 国際出願制度の概要

<https://www.jpo.go.jp/system/patent/pct/seido/kokusai1.html>



特許庁
諸外国・地域・機関の制度概要および法令条約等

<https://www.jpo.go.jp/system/laws/gaikoku/mokuji.html>

■ よくある質問

Q1. 外国出願はいつまでに決めればよいですか？

A. パリ優先権を利用する場合、日本出願日から1年以内に優先権主張出願を行う必要があります。実務上は期限ぎりぎりではなく、出願から6～9か月をめぐり方針を固めることが望ましいとされています。翻訳や現地代理人の手配に加え、外国出願補助金は公募時期が限られ、採択された後に出願する必要があるため、期限から逆算した準備が欠かせません。PCT ルートを使えば、権利化する国の最終判断を優先日から原則30か月まで延ばすことができます。

Q2. 国内出願の後に学会発表をしてしまいました。外国出願はできますか？

A. 国内出願より後の発表については、その出願を基礎とする有効な優先権を主張できる限り、当初の出願書類に十分に開示された発明については影響を受けません。問題となるのは、発表内容が出願書類に書かれていない場合です。欧州のように新規性喪失の例外が実質的に利用できない国では、救済が困難となります。学会発表や論文だけでなく、治験登録や資金調達の場合の開示も公知化の原因となりますので、開示の予定は出願計画と併せて管理してください。

Q3. 出願の前に、海外の企業へ有償でサンプルを提供しても差し支えありませんか？

A. 米国では、秘密保持契約の下での売買や売上の申出であっても、出願前のものであれば特許を受けられなくなることがあります。単なる製造サービスが直ちに該当するわけではなく、取引内容・時期や発明者由来の行為に関する1年の例外等を確認します。無償でも公然使用・公開の問題が生じ得るため、有償・無償だけでは判断できません。あわせて、外為法上の技術の提供や貨物の輸出にも当たり得ますので、契約を締結する前に、出願の可否と該非判定をご確認ください。

■ コラム

こうすればよかったー外国出願を後回しにしたケースー

研究成果について日本国内での特許出願を済ませた A さんは、国内での権利化を優先し、外国出願は「事業が軌道に乗ってから検討すればよい」と先送りしていました。ところが資金調達や事業計画の調整に追われるうちに、日本出願日から1年が経過してしまいました。Aさんはパリ条約に基づく優先権を主張した外国出願ができないと考え、海外での権利化を断念しました。後日、専門家に相談したところ、次のような助言を受けたそうです。

「優先権を主張できる期間は1年なので、国内出願から数か月後には外国出願の可否を検討し始めるべきです。例外的な対応策として、1年を過ぎても PCT 出願や米国・欧州などでは所定の要件を満たせば優先権を回復できる場合があります（優先期間の経過後2か月以内の手続など。日本でも同様の制度があります）。また、日本出願の公開前に、優先権を主張せず外国へ出願して権利化できる場合もあります。ただし、救済には期限や国ごとの条件があり、日本出願が未公開でも先の出願・特許取得や発表・販売等が障害となることがあります。諦めず速やかに専門家に相談してください。」

外国出願の可否・国選定は先送りにせず、早めに着手すること、これが A さんの教訓です。なお、外国出願補助金の採択を待ってから出願すると、公募時期と優先期間が合わないこともあります。この点も、先送りを避けるべき理由の一つです。

⑬ 相談窓口・支援機関・補助金ガイド

■ 相談窓口（いずれも相談は無料です）

日本弁理士会 知的財産相談室

弁理士が無料で相談に応じる常設の相談室。全国 9 つの地域会が実施しています。

- ・ 対象：出願手続、調査、鑑定、異議申立、訴訟、諸外国の制度など知的財産権全般（鑑定・調査・明細書の作成等、内容により応じられない場合があります）
- ・ 予約：申込方法・相談日時を地域会の HP で確認のうえ予約（来訪相談が優先、電話は空きがある場合）
- ・ 「弁理士を探す」で、弁理士・特許事務所を検索できます。詳細は「①バリオ・ライフサイエンス分野に強い弁理士の探し方」をご参照ください。



日本弁理士会 無料相談
https://jpaa.or.jp/free_consultation

INPIT 知財総合支援窓口

全国 47 都道府県に設置。経営課題を知的財産の側面から解決する無料の窓口です。

- ・ 企業 OB 等の支援担当者が事業・知財戦略の方向性を助言。専門的な内容は弁理士・弁護士・中小企業診断士等と連携（専門家相談会・訪問支援）
- ・ 専門相談窓口：産業財産権・営業秘密・海外展開・アカデミア・スタートアップ（東京）、関西知財戦略支援（大阪）



INPIT 知財総合支援窓口
<https://chizai-portal.inpit.go.jp/>

MEDISO（医療系ベンチャー・トータルサポート事業）

医療系ベンチャー・アカデミア向けの総合サポート窓口。相談・支援は無料です。

- ・ 対象：医薬品・医療機器・再生医療等製品、新たな創薬技術・医療用マテリアル等の実用化を目指す個人・ベンチャー・アカデミア等
- ・ 分野：法規制対応、事業計画、資金調達、経営戦略、知財戦略、国際展開等（オンライン・メール・対面）
- ・ じっくり相談する「MEDISO 相談」（何度でも無料）と、短時間の「MEDISO Open Hours」。



MEDISO
<https://mediso.mhlw.go.jp/>

IPAS（INPIT）

創業期のスタートアップに知財戦略プロデューサーのチームを派遣するメンタリング支援です。

- ・ 通年応募。応募時期によりメンタリング支援期間が異なります。



IPAS
<https://ipas-startups.inpit.go.jp/>

■ 相談前に用意しておくよい情報

知財担当者だけでなく事業部門・研究部門の担当者も参加し、最初の相談では経営者が同席することが望めます。技術の内容と事業の見通しが揃って、はじめて権利化の範囲や出願国を具体的に検討できます。下記は揃っていれば相談が進みやすい情報です。

- ・ 公表・開示の予定日（学会、論文投稿、IR、治験登録、商談での開示）
- ・ 事業の全体像：何を誰に売るか、収益モデル、想定上市時期
- ・ 発明のポイントと従来技術との違い、裏付けとなる実験データ
- ・ 発明者、共同研究・受託研究・MTA・大学との契約、職務発明規程
- ・ 既存の出願（出願番号・国・手続段階）、受給済みの補助金
- ・ 事業展開したい国と時期、競合と気になる他社権利、予算感と社内で決められる人

■ 費用の軽減・補助制度

庁費用の軽減（要件は国ごとに異なります）

- ・ 日本／審査請求料、第 1～10 年分の特許料、国際出願関係手数料。スタートアップ・小規模企業等は納付額が 1/3 に、中小企業・大学等は 1/2 に軽減
- ・ 米国 Small Entity／60%減額。個人・従業員 500 人以下（関連会社含む）・大学等の非営利団体で、非該当者への譲渡等の義務がないこと（意願は全員が該当要）
- ・ 米国 Micro Entity／80%減額。Small Entity 要件＋発明者としての先行出願 4 件以下＋前年総所得が基準額以下。日本の大学は非該当、納付のたびに再評価が必要
- ・ 欧州（EPO）／零細企業（従業員 10 人未満、年間売上高等 200 万ユーロ以下）、個人、大学・公的研究機関・非営利団体で、過去 5 年間の欧州出願が 5 件未満の場合に 30%減額（国籍・所在地を問いません）
- ・ 中国・韓国／日本企業は対象外



特許庁 減免制度

<https://www.jpo.go.jp/system/process/tesuryo/genmen/genmensochi.html>

INPIT 外国出願補助金（補助率 1/2）

中小企業・スタートアップ・小規模企業・組合・大学・公的研究機関等が対象。下の海外出願支援事業との重複申請はできません。

- ・ 出願手続のほか、審査請求・拒絶理由通知への中間応答も対象。対象経費は外国特許庁の出願料、現地・国内代理人費用、翻訳費等
- ・ 上限額：1 企業あたり/年 300 万円、特許出願 1 件 150 万円、実用新案・意匠・商標 1 件 60 万円、抜け駆け（冒認）対策商標 30 万円
- ・ INPIT 外国出願補助金事務局は、一般社団法人発明推進協会が受託、運営しています。



INPIT 外国出願補助金

<https://www.inpit.go.jp/shien/gaikoku/index.html>

中小企業等海外展開支援事業費補助金（海外出願支援事業・補助率 1/2）

各都道府県等中小企業支援センターが窓口です。上の INPIT 補助金との重複申請はできませんが、不採択が決定した後において、上記 INPIT の公募期間中に同一案件で再応募することは可能です。

- ・ 公募回・様式・締切は実施機関ごとに異なります。上限額・対象経費の考え方は INPIT 分と同様です。



中小企業等海外展開支援
事業費補助金

[https://www.jpo.go.jp/s
upport/chusho/shien_ga
ikokusyutugan.html](https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_gaikokusyutugan.html)

自治体・支援機関の独自助成

都道府県・市区町村にも独自の助成制度があります。

- ・ 例：東京都 外国特許出願費用助成／1/2 以内・出願＋中間手続で上限 400 万円
- ・ PCT 国際段階の費用の扱いなど対象範囲は制度ごとに異なります。お住まい自治体の制度は、INPIT 知財総合支援窓口で確認できる場合もあります。



外国特許出願費用助成事
業（東京都）

[https://www.tokyo-
kosha.or.jp/chizai/josei/
tokkyo/index.html](https://www.tokyo-kosha.or.jp/chizai/josei/tokkyo/index.html)

■ その他利用できるサポート

いずれも要件・上限額・公募時期は年度ごとに変わります。申請前に各実施機関の公募要領をご確認ください。

特許調査費用助成事業（東京都知的財産総合センター）

民間調査会社等に他社特許調査等を依頼した場合の費用の一部を助成します。

- ・ 助成率 1/2 以内、限度額 100 万円。対象は東京都内の中小企業者等（開発戦略・出願戦略の策定、継続的なウォッチング、侵害予防の先行技術調査）
- ・ 申請日以前に同センターで知財相談を受けていることが要件。申請は 1 年度 1 社 1 件
- ・ 申請受付期限がありますのでご注意ください。



特許調査費用助成事業

[https://www.tokyo-
kosha.or.jp/chizai/josei/chosa
/index.html](https://www.tokyo-kosha.or.jp/chizai/josei/chosa/index.html)

知財保険（海外知財訴訟費用保険の掛金補助／特許庁）

海外で知的財産侵害を理由とする係争に巻き込まれた場合に備える保険の掛金を、特許庁が一部補助します。

- ・ 補助率：加入時の掛金の 1/2（2 年目以降の更新は掛金の 1/3）
- ・ 対象：日本商工会議所・全国商工会連合会・全国中小企業団体中央会の会員等で中小企業基本法上の中小企業。引受は損害保険ジャパン、東京海上日動火災保険、三井住友海上火災保険



海外知財訴訟費用保険

[https://www.jpo.go.jp/suppo
rt/chusho/shien_sosyou_hoken.
html](https://www.jpo.go.jp/support/chusho/shien_sosyou_hoken.html)

発明研究奨励金交付事業（日本発明振興協会）

まだ商品化されていない発明・考案の実用化に要する経費（試作・試験研究の直接経費）の一部を交付します。1 件 100 万円限度。

- ・ 対象：登録済みの特許、または出願公開済みかつ審査請求済みのもの（係争中を除く）。実用新案は登録済みで技術評価書を入手済みのもの
- ・ 申請人は中小企業または個人（企業内発明は企業代表者の承認が必要）。募集 毎年 5～7 月、交付 11 月。



発明研究奨励金交付事業
<https://www.jsai.org/page/syorei>

中小企業等海外侵害対策支援事業（JETRO）

海外で産業財産権の侵害・係争に巻き込まれた中小企業等の費用を助成します（いずれも経費の 2/3）。

- ・ 模倣品対策支援 上限 400 万円／防衛型侵害対策支援 上限 500 万円／抜け駆け商標・取消係争支援 上限 500 万円
- ・ 主な要件：中小企業（または中小企業者が 2/3 以上のグループ）、係争対象国での権利保持または実施権、係争開始を示す証拠、他機関から同種の補助を受けていないこと
- ・ 応募受付期限がありますのでご注意ください（予算がなくなり次第終了）。



中小企業等海外侵害対策
支援事業（JETRO）
https://www.jetro.go.jp/services/ip_service.html

■ 参考サイト

IP BASE（特許庁）

特許庁が運営する、スタートアップ向けの知財情報ポータルサイトです。

- ・ 知財の基礎知識、スタートアップの事例記事、イベント・セミナー情報を掲載
- ・ スタートアップ支援の経験がある知財専門家を検索できるほか、IPAS など支援策の情報もまとまっています。



IP BASE
<https://ipbase.go.jp/>

知財の補助金ガイド（特許庁）

「海外ビジネスで使える知財の補助金」を 1 枚にまとめたパンフレットです。

- ・ 掲載制度：海外出願支援事業／INPIT 外国出願補助金／模倣品対策支援／防衛型侵害対策支援／抜け駆け商標無効・取消係争支援／海外知財訴訟保険
- ・ 補助率・上限額・対象経費と、各制度の問合せ先を 1 枚で確認できます。
- ・ 制度の関係を一覧で把握したいときにご覧ください。



知財の補助金ガイド
https://www.jpo.go.jp/support/chusho/document/shien_gaikokusyutugan/pamph16_a3.pdf

※本項の補助率・上限額・公募時期等は 2026 年 9 月時点の情報です。年度により変更されますので、最新の公募要領をご確認ください。

■よくある質問

Q1. 相談窓口がいくつもあります。どこから相談すればよいですか？

A. 迷ったときは、まず地域の INPIT 知財総合支援窓口にご相談ください。経営課題を知財の側面から整理し、必要に応じて弁理士等の専門家と連携して支援してくれます。日本弁理士会の知的財産相談室では、最初から弁理士が相談に応じます。医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を目指す場合は MEDISO、創業期のスタートアップが知財戦略の立案から支援を受けたい場合は IPAS が適しています。

Q2. AMED の研究費を受けていなくても、医療分野の知財について相談できますか？

A. AMED（日本医療研究開発機構）の「Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）」は、AMED の採択課題でなくても相談可能です。ただし、先行技術調査等の一部の実用化支援メニューは、AMED 課題関連を対象としています。医療分野のコンサルタントが、研究成果の実用化を見据えて、解決策をアドバイスします。相談は無料です。相談は原則として Web 会議で行われます。



Q3. 外国に出願した後から、INPIT 外国出願補助金を申請できますか？

A. できません。INPIT 外国出願補助金では、交付決定を受けた日以降に契約（発注）し、補助事業期間内に支払を終えた経費だけが補助の対象です。日本国特許庁への出願を済ませたうえで応募し、交付決定を受けてから外国出願を依頼する、という順序になります。特許の優先期間（最初の出願から 12 か月）と、公募の締切・交付決定の時期を並べて、早めに計画してください。

Q4. PCT 出願の費用も INPIT 外国出願補助金の対象になりますか？

A. いいえ、INPIT 外国出願補助金では、国際出願手数料や予備審査手数料等の PCT 国際段階の手数料は対象外です。これらの手数料については、別途、日本の減免制度（国際出願関係手数料の軽減）が利用できるか確認してください。なお、各国への国内移行手続に係る費用は補助対象となります（日本への国内移行費用を除きます）。PCT 出願を行うと、原則として優先日から 30 か月まで各国への国内移行を行うかどうかを検討することができます。そのため、事業化の見通しや資金調達の状況を踏まえ、各国への国内移行時には INPIT 外国出願補助金の活用を検討するとよいでしょう。

■コラム

こうすればよかったー優先期限が迫ったケースー

大学発スタートアップの Aさんは、国内出願から 11 か月が過ぎた頃、外国出願の費用に補助金を活用しようと考えました。ところが、公募の締切や交付決定の時期を確認すると、パリ条約に基づく優先期間（12 か月）には間に合わないことが分かりました。優先権を失わないためには外国出願を急ぐ必要があったため、補助金の交付決定を待たずに外国出願を行い、その出願費用は補助対象となりませんでした。

後日、専門家に相談したところ、国内出願の時点で外国出願の要否や補助金の公募スケジュールを確認しておくべきだったこと、補助金の活用が難しい場合には PCT 出願を行い、各国への国内移行の段階で補助金の活用を検討する方法もあったこと、さらに優先期限が迫る前に相談窓口で利用可能な支援制度について相談しておくべきだったことなどの助言を受けたそうです。

外国出願では、期限だけでなく支援制度のスケジュールも見据えて、早めに準備すること。これが Aさんの得た教訓です。

バイオ・ライフサイエンス知財ガイドブック

発 行 日	2026 年 9 月
-------	------------

編 集	知財ガイドブックタスクフォース
-----	-----------------

編集責任者	伊藤俊一郎 (①、⑬)
-------	-------------

執 筆	吉田尚美	(①、⑩)
	川寄洋祐	(②、④)
	奥富圭一	(②)
	佐々木健一	(③、⑤)
	原田秀作	(③)
	小池秀雄	(④、⑤)
	石埜正穂	(⑥、⑦)
	辻淳子	(⑥)
	丸山修	(⑦、⑨)
	前田直	(⑧、⑨)
	林昌弘	(⑧、⑪)
	徳間啓	(⑩)
	駒谷剛志	(⑪、⑫)
	野村和弘	(⑫)
	末盛崇明	(⑬)

発 行	日本弁理士会 バイオ・ライフサイエンス委員会 委員長 村松大輔
-----	------------------------------------

※丸数字は、執筆を担当した項目の番号（目次参照）です。