④　技術体系・知的基盤の整備、現象の科学的解明に関する事項

公的機関が提供する国際標準等の知的基盤を有効に活用しつつ、計測技術及びシミュレーション技術を用いて、自らの技術や技能の科学的な解明に努めるとともに、技術や技能のデータベース化を図りながら技術体系を構築していくことが重要である。

⑤　知的財産に関する事項

自社が保有する技術を知的財産として認識し、管理していくことが重要であり、その有効な手段である特許権取得を適切に図る必要がある。他方、特許出願すれば、その内容が公になることや、特許権の効力は出願国にしか及ばないことから、特許出願せずにノウハウとして秘匿する方が好ましい場合もあり、戦略的な対応が求められる。

川下製造業者等は、川上中小企業者等と共同で研究開発等を行う場合には、事前に知的財産権の帰属、使用範囲等について明確に取決めを行うとともに、川上中小企業者等が有する知的財産を尊重すべきである。

⑥　サイバーセキュリティ対策・プライバシー配慮に関する事項

ＩＴやIoT、ＡＩ等の活用に際しては、その前提となるサイバーセキュリティ対策や取得するデータに関するプライバシーへの配慮等について併せて検討することが重要である。

⑵　今後の当該技術に係る中小企業・小規模事業者の発展に向けて配慮すべき事項

①　グローバル展開に関する事項

積極的に海外市場の開拓を図るためには、環境・エネルギー等のグローバルな社会課題への対応や、ターゲットとなる市場のニーズに応じた製品開発を進める必要がある。海外展開を進める際には、競争力の源泉となる技術の流出防止を徹底することが重要であり、流出の懸念がある技術についてはブラックボックス化を進める等の対策を講じるべきである。また、IoT、ＡＩ等のデータ利活用を前提とした製品・サービスについては、グローバルに流通することも見据えて、データに関する海外法制等にも留意した設計・開発を進めるべきである。

②　取引慣行に関する事項

川上中小企業者等及び川下製造業者等は、受発注時における諸条件やトラブル発生時の対処事項等について契約書等で明確化することが望ましい。また、下請代金の支払遅延や減額等の禁止行為を定めた下請代金支払遅延等防止法や、取引対価の決定や下請代金の支払い方法等について、親事業者と下請事業者のよるべき基準を示した、下請中小企業振興法に定める「振興基準」を遵守し取引を行わなければならない。

③　サービスと一体となった新たな事業展開に関する事項

単なる製品の提供に留まらず、デザイン思考（Design Thinking）を用いることで、ユーザーの潜在的な課題や期待に対して、従来の概念に囚われずに、自らの保有技術とビジネス価値を同期させるプロセスを導入し、ユーザーや市場ニーズを満足させるサービス・機能・ソリューションの開発、提供を進めていくことが重要である。特にIoT、ＡＩ等を活用した研究開発を進めるに当たっては、川下製造事業者や市場の反応を試作品等にフィードバックさせながら、技術・製品の開発を進めていくといったアジャイル型の研究開発の視点を持つことも重要である。

④　事業の継続に関する事項

自社の人材、インフラ、取引構造等について日頃から正確に把握し、災害等が発生した場合の早期復旧とサプライチェーンの分断防止のため、危機対処方策を明記した事業継続計画（ＢＣＰ）をあらかじめ策定しておくことが重要である。

⑤　計算書類等の信頼性確保、財務経営力の強化に関する事項

取引先の拡大、資金調達先の多様化、資金調達の円滑化等のため、川上中小企業者等は、「中小企業の会計に関する基本要領」又は「中小企業の会計に関する指針」に拠った信頼性のある計算書類等の作成及び活用に努め、財務経営力の強化を図ることが重要である。

⑥　IoT、ＡＩ等によるデータ利活用に関する事項

IoT、ＡＩ等の活用により、川上中小企業者等が有する基盤技術の高度化を図ることが期待される一方、重要な技術情報等を狙ったサイバー攻撃は増加傾向にあり、その手口も巧妙化している。データを扱うに当たっては、「IoTセキュリティガイドライン」等を参考にしつつ、こうしたサイバー攻撃のリスクを認識し、自社に加え、取引先等の関係者も含めたセキュリティ対策を講じることが重要である。また、中小企業者等が、他者と連携してデータを活用・共有するためには、データの利活用促進と適切な保護の観点から、「データの利用権限に関する契約ガイドライン」等を参考にしつつ、データ活用の在り方に関して十分な協議の上で公平かつ適切に取り決めを行い、契約においてデータの利用権限や保護の考え方を明確にしていくことが重要である。

㈡　バイオに係る技術に関する事項

1　バイオに係る技術において達成すべき高度化目標

⑴　当該技術の現状

当該技術は、ヒトや微生物を含む多様な生物の持つ機能を解明・高度化することにより、医薬品や医療機器、エネルギー、食品、化学品等の製造、それらの評価・解析等の効率化及び高性能化を実現するバイオ技術である。

当該技術は、生物が有する高い特異性を生かすことによって有用物質の生産を可能にし、その利用分野は、医薬品や医療機器、再生可能エネルギー、機能性食品、化成品等多岐にわたる。

医療分野においては、天然物由来の低分子化合物にとどまらず、ヒト抗体や生理活性タンパク質を大量に製造して医薬品とする、幹細胞を培養・増殖させて治療に用いる等、新しい技術の展開が現実のものとなっている。生理作用の解析技術の進歩によって得られた知見は、健康に役立つ食品や機能性化粧品等の開発に役立てられている。

また、生物資源を用いることで、生産物の製造から廃棄・再資源化に至るライフサイクルにおける二酸化炭素の大気中への排出が抑えられることから、環境負荷低減を可能にする燃料、食品、化成品等の製造プロセス構築への貢献の期待が高まっている。また、その生産品はこれまでの少量高付加価値製品に留まらず、大量安価な製品にまで広がりを見せている。さらに、同技術は、未利用バイオマスの有効利用及び汚染環境の修復への活用が図られている。

生物を分子レベルで理解する技術は、急速な発展を続けている。細胞のゲノム配列、遺伝子発現、タンパク質発現、代謝物の分析、網羅的な変異株ライブラリー、形質の網羅的解析、遺伝子相互の作用解析等、分析データ及び解析データが蓄積されており、目的に応じた有用データの抽出・解析技術の構築が喫緊の課題である。このためには、情報処理技術やチップ等の小スケールの反応器の作成・計測技術の活用が不可欠である。

我が国は、醤油、味噌、酒に代表される伝統的な製法技術を通して、微生物を用いた有用物質製造プロセスの開発において、これまで世界をリードしてきた。その技術基盤の上に、最新の解析技術や情報処理技術を効率よく取り込み、これらの新しい当該技術においても、その地位を確固たるものにしようとしている。

⑵　当該技術の将来の展望

当該技術は、将来においても、広範な産業分野において重要な役割を果たしていくと考えられる。

例えば、医療分野において、細胞成分の分析方法の高性能化により、タンパク質医薬製造技術の高度化、診断技術の精度の向上、医薬品の機能性の向上等、精度の高い医療の展開が期待される。また、免疫や細胞分化等高度な生体反応の理解に基づく、幹細胞等の高機能医薬や医療機器の開発が展望される。