



## 起業活動支援およびアントレプレナーシップ教育 の場で使用するケース教材・解説・ティーチング

### マニュアルの作成とその実証

(エグゼクティブサマリー)

天野 優子

(国立大学法人浜松医科大学 産学連携・知財活用推進センター 講師)

本調査研究では、医療機器を研究開発し、上市を目指す大学発ベンチャー企業を創業しようとする研究者、将来起業しようとする学生(学部生・大学院生)、そしてこれらをサポートする大学の知的財産・産学連携部門や起業支援部門に所属する研究支援者・起業伴走者(コーディネータ・リサーチアドミニストレータ・事務職員など)への教育ツールを開発し、検証を行った。教育ツールとしてのケース教材は、東京大学発ベンチャー企業であり、管理医療機器「乳房用リング型超音波画像診断装置 COCOLY」を上市した株式会社 Lily MedTech の事例を取り上げた。起業してから COCOLY を販売するまでの約 5 年間、特に起業準備期から起業時、そして起業初期において、自社の持つ特許等の知的財産や技術をいずれの分野へ応用展開するか、すなわち課題の洗い出し、医療ニーズへの当てはめ、ニーズの絞り込み、コンセプトの明確化、プロトタイプの製作を中心に、代表取締役・CEO である東志保氏の視点で描いた。大学発スタートアップ・ベンチャー企業の大多数を占める、大学での研究成果(技術シーズ)をもとに用途を探索し、同時に知財戦略、資金調達、販売戦略などの要所をおさえしていくフェーズを題材とした。イシューとしては、「研究成果をもとに起業、そして上市する疑似体験を通して、考え得る選択肢を挙げ、背後にいる様々なステークホルダーに配慮しながらもエビデンスと実現可能性をもとに決断していく(意思決定していく)ことを学ぶ」こととした。教育目的としては、研究者が自己が確立した特許等の知的財産や技術から用途探索を行い、起業準備を進める手法を学ぶとともに、クラス討議を通して、研究者にありがちなよりよい成果や「完璧」を求め続けるのではなく、正解かどうか分からないが、どこかの時点で見切りをつけて決断を下すこと、そのタイミングの重要性、そしてその機を逃すことのリスクを考える。ケース教材は、Lily MedTech 社の他にも大学・大学発ベンチャー企業間の特許権等実施許諾契約締結時や発明等届出書作成時の事例を取り上げた。いずれも、大学発ベンチャー企業の起業準備から起業時を研究者および研究支援者・起業伴走者の視点で追ったケース教材である。研究者・起業家間や研究支援者・起業家間との連携調整・交渉における留意点をイシューとし、サブイシューとしては対等なコミュニケーションが難しい状況下での判断、および利益相反マネジメント管理などのコンプライアンスとした。受講者はクラス討議に参加することにより、起業家と研究支援者・起業伴走者からなる起業チームや関係者間におけるコミュニケーションの重要性、それぞれの立場における視座への理解、そして尊重や法令順守を学ぶことを目的とした。これらケース教材のみでは講義・実習の実施が難しいと考え、ケース教材それぞれに解説およびティーチングマニュアルも併せて作成した。授業の進め方としての一例として、講師となる方に自由にアレンジして使用いただきたい。Lily MedTech 社は、技術・用途とも公知であり、大手他社企業も上市、または研究開発中である超音波診断装置について、独

自の研究により知財を確立し、医療機器分野へ参入していった。タイミングよく必要な資金を調達できたこと、女性起業家ならではの視点で「痛みのない乳がん検査」が非常にキャッチーであり、かつ装置そのものもデザイン性に優れ、人目を惹いたこと、創業時のメンバーから研究開発に特化した人材を雇用し続け、強固なチームを形成したことなど、これらすべてがうまくかみ合ったことが成功要因だと考えられる。特許権等実施許諾契約時や発明等届出書作成時の事例においても、個人の対立ではなく、コンプライアンスに対応できていない組織の問題である。研究者への教育が不十分であり、大学の体制もできていない、または確立中であるところをどう折り合いをつけるのかをクラス討議を通して考えていく。研究支援者・起業伴走者による起業家・研究者との調整・交渉は、地味な作業であるが、起こり得る事態を想定して、可能な限りの選択肢を考える。どう制御するか、どう折り合いをつけるのか。当事者同士ではなく、一段高い視座で物事をみる必要があることも、研究者や支援者にとって参考になるだろう。本調査研究は、残念ながら試行的実施の段階で終了となったが、今後も継続的に講義・実習を行っていくとともに、ケース教材・ティーチングマニュアルの作成、自治体や産業界、他地域への拡大を進めたい。また、ケーススタディ教育の教育効果に関する評価指標も作成していく計画である。

---

本リサーチペーパーは、研究上の討論のために配布するものである。本リサーチペーパーを研究上の討論に引用、利用することは妨げないが、引用、利用または参照等したことによって生じたいかなる損害にも著者、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所のいずれも責任を負いません。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、公益財団法人医療機器センター及び医療機器産業研究所の公式な見解ではありません。

本紙はサマリー版です。完全版は研究協力制度にお申込み頂いた方だけに配布しております。

#### 【内容照会先】

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

電話：03-3813-8553

E-mail: mdsi@jaame.or.jp

# Production and demonstration of case materials, explanations, and teaching manuals for use in entrepreneurship support and education (Executive Summary)

Yuko Amano-Ito, Ph.D, MPH, MBA Senior Assistant Professor  
Promotion Center for Medical Collaboration and Intellectual Property,  
Hamamatsu University School of Medicine

In this study, I created an educational tool that can help researchers establish university-launched venture companies. This tool is intended for undergraduate, graduate students and researchers who plan to start their own businesses, research supporters, and university-launched venture companies developing medical devices and bringing them to market. It is also useful for coordinators, university research administrators, administrative staff, and others who work in the intellectual property, industry–university collaboration, and entrepreneurship support fields. The educational tool has been developed and verified. This report featured the case of Lily MedTech Corporation, a University of Tokyo venture company, as an educational tool. The company launched a medical device named "Cocoly," which is a ring-shaped ultrasound diagnostic breast imaging device. During the five years from the start of the company's business to the launch of Cocoly, especially during the startup preparation period, at the time of the startup, and in the early stages of the company's business, the company was involved in the identification of issues, patent and intellectual property applications, narrowing down the needs, and clarifying concepts. The report specifically focuses on the perspective of Shiho Azuma, CEO and President of the company, focusing on the process of creating a prototype. This article discusses the phase in which university-launched startup venture companies searching for applications based on university research results (technology seeds) as well as key points such as intellectual property strategy, fund procurement, and sales strategy. The goal was to "learn to make decisions (decision-making) based on evidence and feasibility while listing possible options and considering the various stakeholders behind them through a simulated experience of starting a business and launching a product based on research results." The goal of this educational tool is to teach researchers how to search for applications based on their intellectual property and technologies, including patents, and how to prepare for starting a business. Additionally, the tool focuses on the importance of making a decision to give up at some point through class discussions rather than continuously striving for "perfection," as researchers often do, and emphasizes the significance of timing in making such decisions. Furthermore, the class discusses the significance of timing and the potential risks of missing out on making a decision, even if it's not the perfect one. In addition to Lily MedTech, the case study materials provide examples of situations in which a university and a university-initiated venture company establish a licensing agreement and when an invention notification is prepared. The case studies look at the startup process from the perspectives of

researchers, of research supporters, and of those involved in the startup. The main issues were coordination and negotiations between researchers and entrepreneurs and between research supporters and entrepreneurs. Subissues included decision-making in situations where equal communication was difficult and compliance, such as conflict of interest management. By participating in class discussions, participants learn the importance of communication within entrepreneurial teams consisting of entrepreneurs, research supporters, and business associates, understanding each party's perspectives, and respecting and complying with laws and regulations. For each of the case materials, explanations and teaching manuals have been prepared because it is challenging to conduct lectures and practical training using only these case materials. Lily MedTech entered the medical device field and established intellectual property through its own research on diagnostic ultrasound devices, with publicly known technology and applications and are either on the market or being developed by other major companies. The company successfully obtained the necessary funds at the right time, contributing to their success. The issues with the patent license agreement and invention notification were not individual conflicts but rather a problem with compliance handling in the organization. In class discussions, I will address the lack of education for researchers and the absence of a university system. Our goal is to coordinate and negotiate with entrepreneurs and researchers, considering all possible options for potential situations. There is a clear need to adopt a more diversified perspective to assist researchers and supporters. Although the study ended at the trial implementation stage, I plan to provide lectures, practical training, case study materials, and teaching manuals. I aim to expand the program to local governments, industries, and other regions and create an evaluation index for the educational effects of case study education.

---

This research paper is intended to be a material for research and discussion. It may be cited and discussed for research purposes, but any damage or loss caused by citing and/or discussing and/or referencing it is not compensated by the author, Japan Association for the Advancement of Medical Equipment, and/or the Medical Device Strategy Institute.

The opinions and/or ideas described in this research paper are the author's and do not represent the official views of the Japan Association for the Advancement of Medical Equipment and/or Medical Device Strategy Institute.

This is an Executive Summary. The full text is distributed to supporting members of the Medical Device Strategy Institute.

[Contact information]

Medical Device Strategy Institute,  
Japan Association for the Advancement of Medical Equipment  
TEL: +81-3-3813-8553  
E-mail: mdsi@jaame.or.jp