

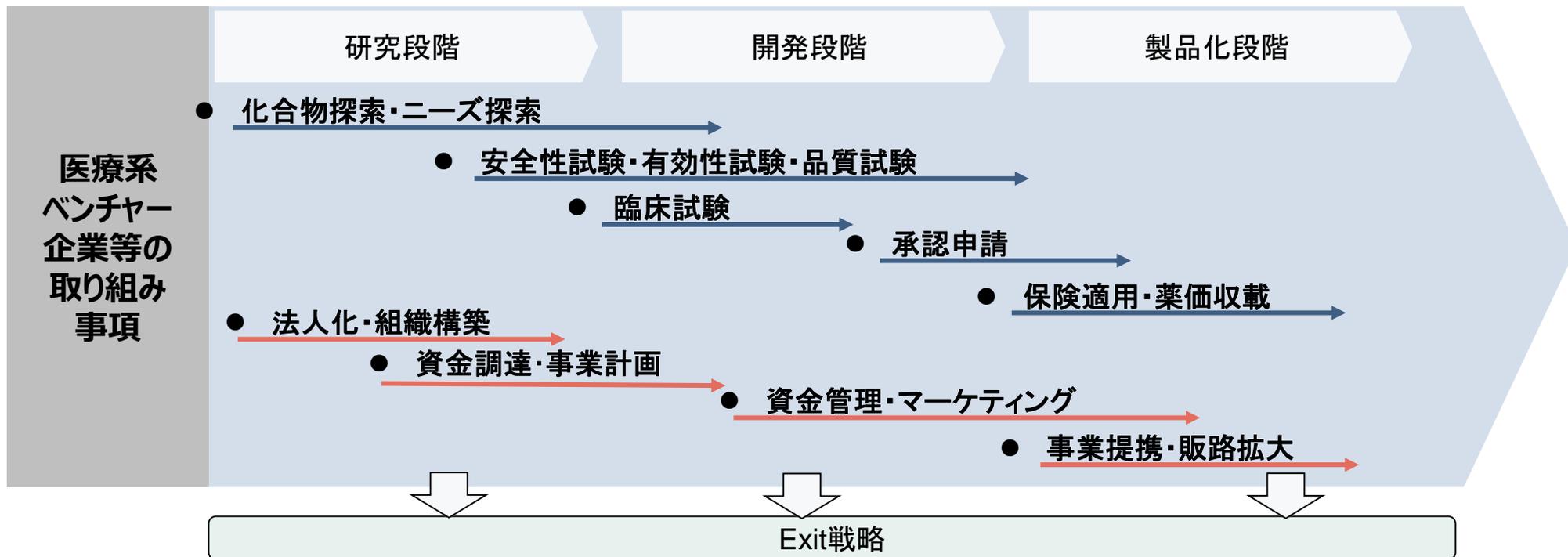


医療系ベンチャー・トータルサポート事業 事業内容と取組状況

医療系ベンチャー・トータルサポート事業とは

医療系ベンチャー・トータルサポート事業の概要

- ◆ 医療系ベンチャー企業等の成長ステージに応じた課題解決にむけた総合的支援を提供。
- ◆ ベンチャー企業等全体の底上げと有望企業（事例）の導出を目指す。



本事業が行う支援 (例)

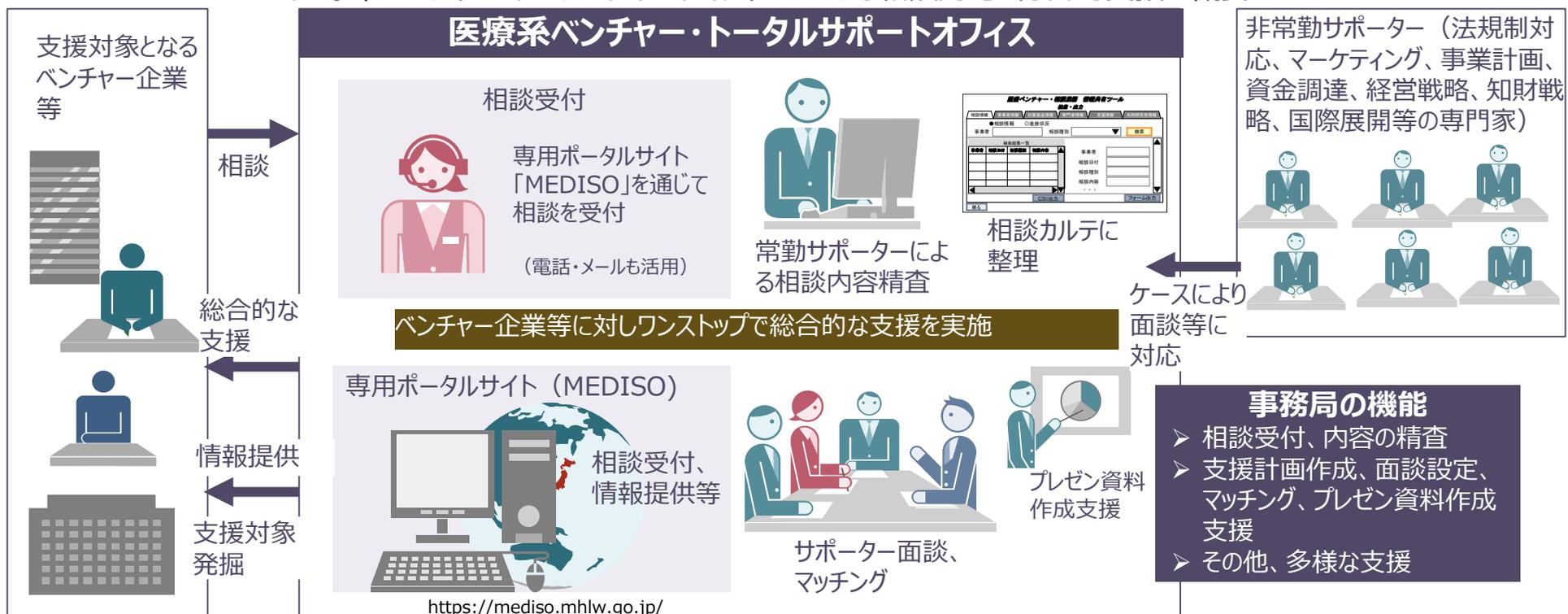
- 事業コンセプトの精緻化支援
- 規制（薬機法）対応支援
- 知的財産戦略の策定支援
- シーズ市場性調査支援
- 補助金・助成金獲得支援
- 企業マッチング支援 etc

基盤整備

医療系ベンチャー・トータルサポートオフィス

- ◆ 医療系ベンチャー企業等からの相談対応窓口となるオフィスを開設し、専用のポータルサイト「MEDISO」を通じて相談の受付や情報提供などを実施する。多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談案件はサポーター（常勤）が精査した上で、ケースによってサポーター（非常勤）面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

医療系ベンチャー・トータルサポートオフィスにおける相談対応・総合的支援の概要



医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

総合ポータルサイト

- ◆ 総合ポータルサイトのURL → <https://mediso.mhlw.go.jp/>
- ◆ サポーター情報、公的機関等のベンチャー支援施策、イベント情報等を掲載し、医療系ベンチャー企業、アカデミア等を支援。
- ◆ MEDISOの総合ポータルサイトの相談申込みフォームから相談申込みを行う。



- ◆ クリックして、問合せページに移動。
- ◆ 問合せページは、ベンチャー企業からの相談受付等の各種問合せの総合窓口としての機能。

コンテンツ

トップページ	最新のイベント情報の案内や、各コンテンツを簡単に紹介
相談申込みについて	支援概要や相談受付について説明
サポーター紹介	登録サポーターの紹介
シーズ等の公開 (準備中)	シーズを持っているベンチャー・アカデミア等とVC・既存企業とのマッチング支援
公的機関等の施策紹介	ベンチャー支援に関連するリンク集を掲載

多分野の専門家をサポーターとして確保

- ◆ サポーター候補者を公募し、書面審査・面談を経てサポーターを登録。
- ◆ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の領域における法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略（事業実施体制）、知財戦略等に関する専門的な知見を有する者を選定。
- ◆ 現在66名が登録済み（平成31年1月31日時点、契約手続き中含む）。

サポーター募集・選定・登録

募集

- MEDISOポータルサイトを通じて公募
- 業界紙（薬事日報、日経バイオテク等）に記事・広告掲載
- サポーター募集説明会の開催

選定

- 審査委員会による審査（書面・対面）を実施

決定・登録

- 選定結果を踏まえ最終決定
- 決定したサポーターは契約・登録

- 平成29年度は説明会1回、面接1回実施。登録されたサポーターは、平成30年度も継続して登録。
- 平成30年度は5月に募集を開始。説明会1回、面接を3回実施。

登録済みのサポーター専門領域

- 医療機器を専門とするサポーターがやや多い。
- 各分野とも事業実施体制（他社との連携等）に知見がある専門家が多い。
- なお、サポーターには研修を実施（実績：平成30年3月、9月、平成31年1月）し、コンサルティングの質の担保と向上を図る。

	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	事業実施体制 ※他社との連携等	知財戦略
医薬品	27	31	36	27	37	27
医療機器	28	31	39	33	43	30
再生医療等製品	22	27	35	27	37	26

※単位：人

※専門領域情報登録済みの63名の状況

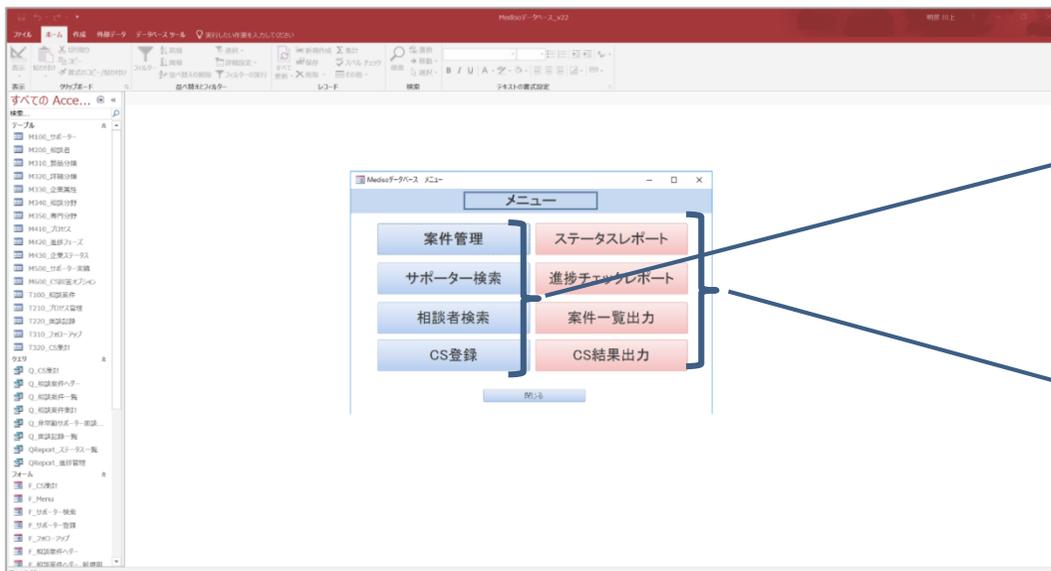
※一人当たり複数の領域に登録

相談案件とサポーター情報のデータベース管理

■ 相談案件とサポーター情報をデータベースで管理することにより、相談受付からフォローアップまでの進捗状況管理と、適切なサポーターのマッチングが可能。

- ◆ 相談案件情報、サポーター情報、相談者情報、CS情報をデータベース（Microsoft Access）にて一元管理。
 - ◆ 相談案件の相談・面談内容を記録。
 - ◆ サポーター情報は、得意製品領域、得意分野（事業計画、資金調達等）等について登録し、相談案件に適切なサポーターのマッチングが可能。
 - ◆ 相談者情報は、相談案件の基本情報、作業進捗情報、面談記録を登録・管理
 - ◆ 終了案件のCS情報を記録。
- ◆ 相談案件の進捗状況やCS結果を出力する機能を実装

データベース トップ画面イメージ



データ管理(登録・検索)メニュー

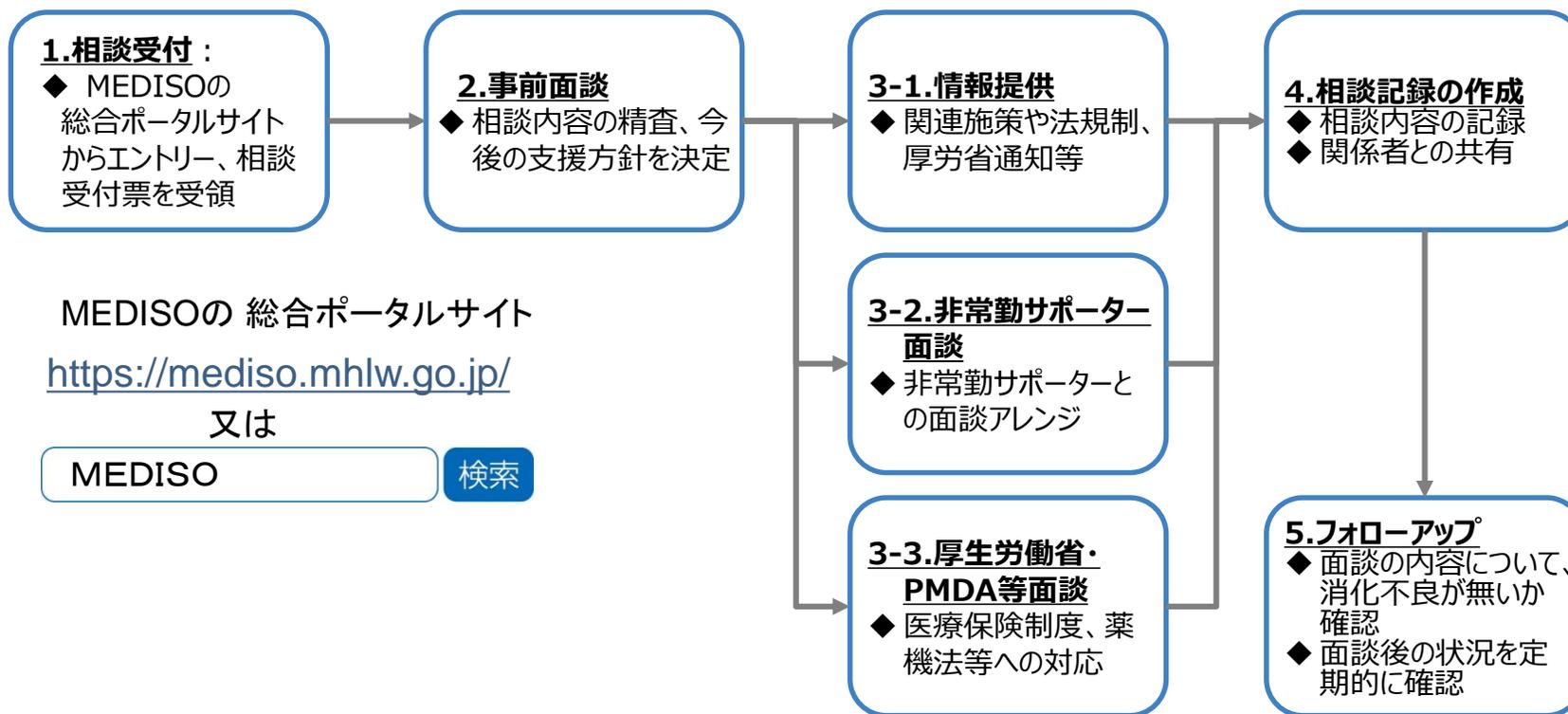
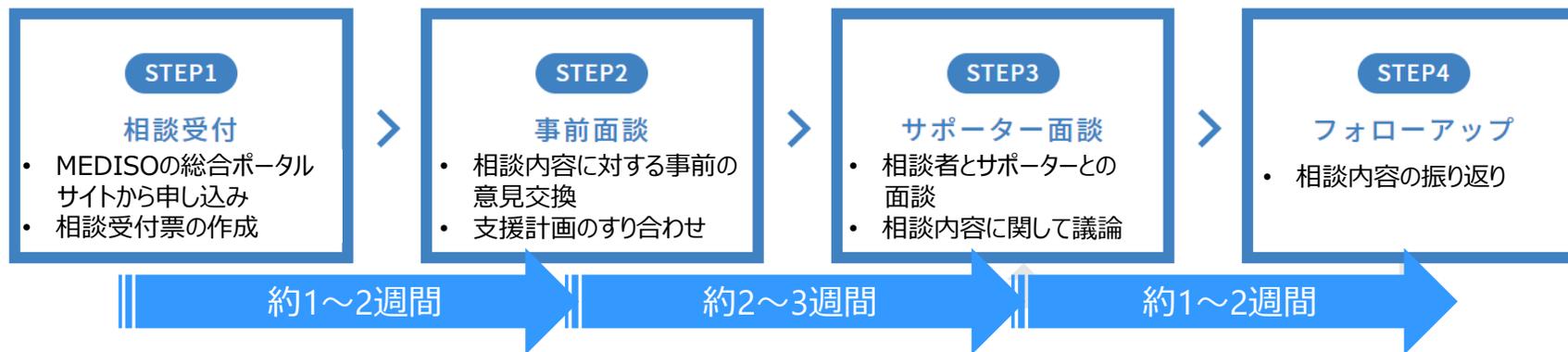
- ◆ 案件管理
- ◆ サポーター検索
- ◆ 相談者検索
- ◆ CS登録

レポート出力メニュー

- ◆ ステータスレポート
- ◆ 進捗チェックレポート
- ◆ 案件一覧出力
- ◆ CS結果出力

MEDISO支援内容 : 相談関連

標準的な相談の流れ



相談実績 (2018年2月5日～2019年1月31日)

- ◆ 2019年1月末までの相談実績は以下のとおり。
- ◆ 相談者属性の内訳については、ベンチャー企業からが約6割を占める。
- ◆ 相談製品内訳では、医薬品が約3割、医療機器が約4割、再生医療等製品が1割強。

相談者属性内訳

相談者	件数
ベンチャー企業	91件
アカデミア	27件
その他 (アカデミアを除く個人等)	31件
合計	149件

(集計期間：2018年2月5日～2019年1月31日)

相談製品内訳

製品等	件数
医薬品	46件
医療機器	64件
再生医療等製品	20件
その他	28件
合計	158件

(集計期間：2018年2月5日～2019年1月31日)

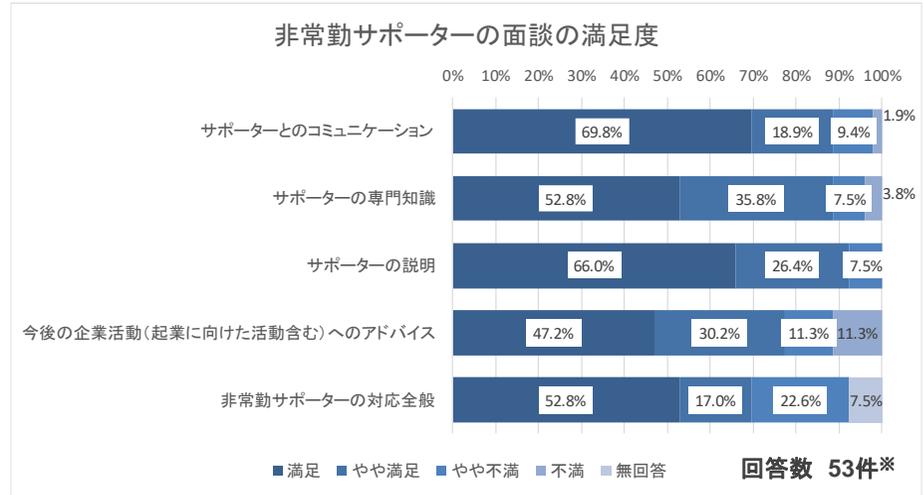
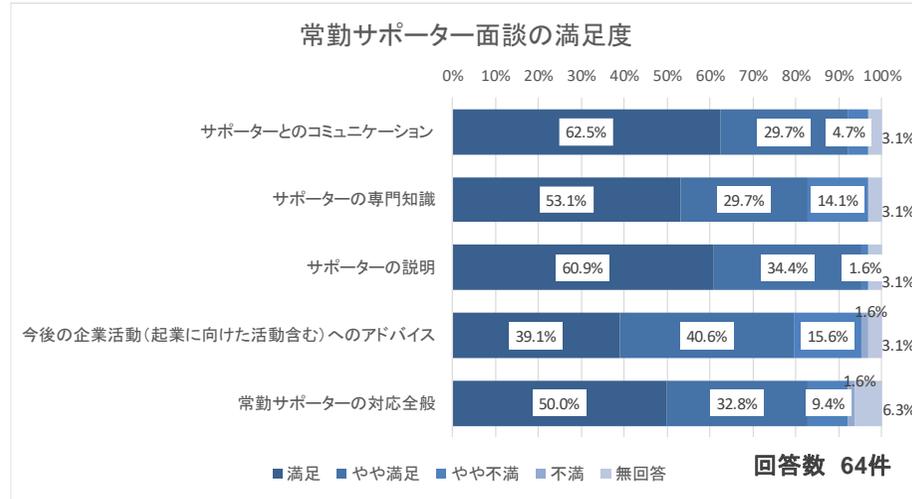
STEP別件数内訳

STEP	のべ件数
STEP1.問合受付	158件
STEP2.事前面談	119件
STEP3.サポーター面談	66件
STEP4.フォローアップ	67件

(集計期間：2018年2月5日～2019年1月31日)

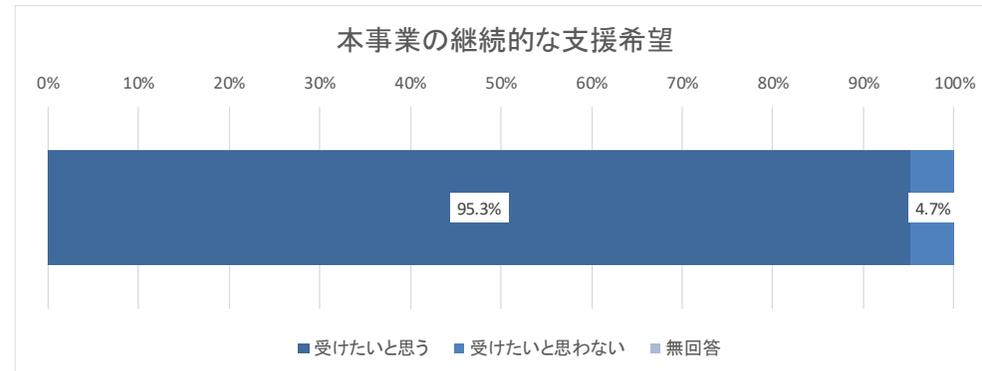
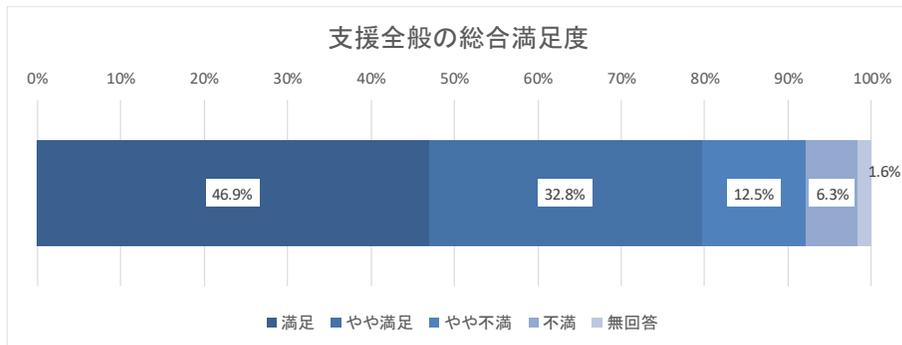
相談業務に関するCS結果 (2018年2月5日～2018年12月31日)

面談に関する満足度



※非常勤サポーターの面談実施がない相談もあるため、回答数が異なっている

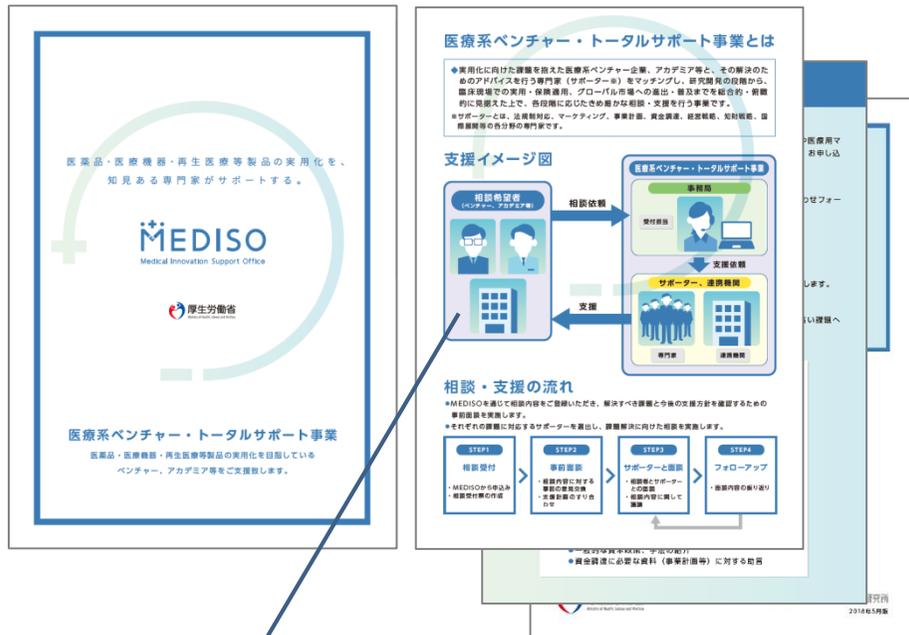
相談業務全体に関する満足度



相談案件の掘り起し：広報活動の促進と支援機関との連携

- ◆ 事業紹介リーフレット、MEDISOカードを作成し、広報活動を実施。
- ◆ ベンチャー支援等を行っている各機関と連携し、各機関からMEDISOへ相談案件の引継ぎ及び、MEDISOから各機関の支援を紹介。相談案件の掘り起し及び相談対応メニューの充実を実現する。
- ◆ MEDISOメールマガジンで月2回情報提供を実施。

事業紹介リーフレット(4ページ版)



- ◆ 事業の説明、支援の全体像、相談の流れ等を掲載し相談申込みを促す。

MEDISOカード作成・配布

- 「MEDISOカード」を作成し、各種イベント、サポーター面談の際に配布。



各種支援機関との連携

- 「相談案件の掘り起し」と「相談対応メニューの充実」という目的の下、PMDA等支援機関等と連携を図る。
→詳細はP19

相談案件への支援の充実：ベンチャー支援ガイドブックの作成

◆ 医療系ベンチャーを立ち上げる前に考えるべきこと、確認すべきこと、立ち上げ後に陥りやすい隘路と対処法についてまとめる。

MEDISOの潜在的利用者を意識したポイントの提示

- ✓ ベンチャー立ち上げに先立つ確認ポイントと、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発プロセスにおけるベンチャー企業の位置づけを概説。
- ✓ ベンチャーを立ち上げる際のポイントを提示
 - 人材の確保、市場性の確認、研究開発計画の立案、知的財産の確保、研究開発計画の立案、アライアンス先の検討・・・等のポイントを解説。

医療系ベンチャー関連の支援機関を支援内容で整理・紹介

- ✓ 各相談窓口、支援組織の特徴や支援内容を掲載
- ✓ 【具体的な掲載機関(再掲)】
 - PMDA/東京都/JST/NEDO/AMED および関連事業等
- ✓ 医療系ベンチャー関連イベントを掲載

■ ガイドブックの企画

- ✓ 全体構成：A4で50頁程度
- ✓ 目次構成案

1. 医療系ベンチャーを起業する前に
2. 製品開発のプロセスと医療系ベンチャーの位置づけ
3. 医療系ベンチャーが陥りやすい隘路と成功のポイント
4. 厚生労働省の医療系ベンチャー支援施策(MEDISOの概要など)
5. その他の医療系ベンチャーの支援策・サービス
6. 展示会・見本市一覧

【ガイドブックイメージ】

出前相談会・地域サポーター募集会の開催

- ◆ 全国複数箇所でアカデミア・ベンチャー企業等を対象とした「出前相談会」を開催し、地方発シーズの実用化を支援。各地の支援機関等と連携し、地域の実態を踏まえた支援と課題解決を行う。
- ◆ さらに地域の新規サポーターを発掘し、地域の支援体制を充実させる。

1 全国で連携パートナーとの共催を想定

- 各地方でのネットワーキングの強化のため、自治体・臨床研究中核病院など、連携パートナーと共催。

開催地	連携パートナー
北海道	ノーステック財団と共催予定（次年度開催予定）
宮城県	臨床研究中核病院（東北大学病院）と共催（3/9）
愛知県	中小企業基盤整備機構等の協力（12/12：実施済）
京都府	KRP（京都リサーチパーク）の後援で開催（8/1：実施済）
大阪府	関西広域連合と共催、大阪府協力（11/26：実施済）
岡山県	臨床研究中核病院（岡山大学病院）の協力（1/31：実施済）
福岡県	福岡県の協力（11/20：実施済）
沖縄県	沖縄県の協力（3/6）



2 出前相談会・サポーター募集会プログラム案

- 2つの相談ブースを設け、常勤・非常勤サポーターを配置。1企業あたり60分相談×3企業で、6企業分の相談対応（事前予約制）。
- 可能であれば当日飛び込み相談枠を確保。
- 加えて地方在住の非常勤サポーター発掘のために、相談事例紹介と募集のための説明会を実施。

【出前相談会】

時間	プログラム	内容
180分 (各60分)	企業相談 (事前予約制)	6企業程度を想定(2ブース×3回転) 各回60分程度
60分～ 120分	企業相談 (飛び込み枠)	4～8企業程度を想定(2ブース×2～4回 転) 各回30分程度

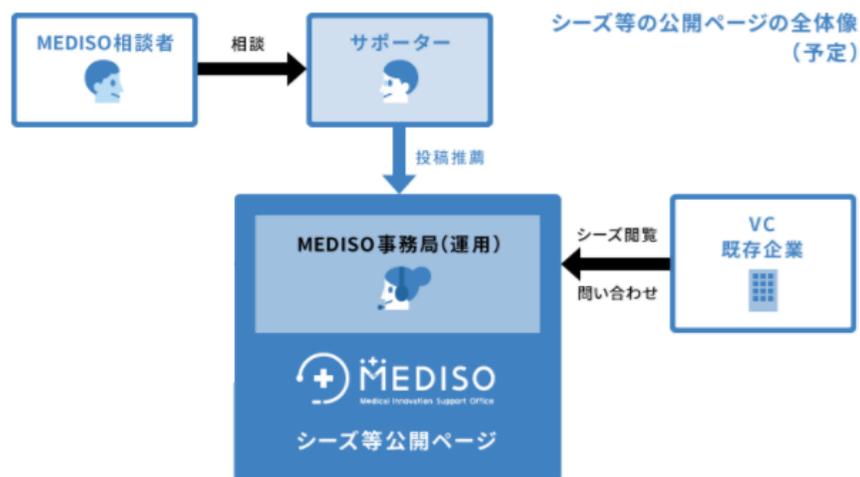
【サポーター募集関連】

時間	プログラム	内容
20分	事業概要説明	医療系ベンチャー・トータルサポート事業の事業内容等の説明
10分	サポーター募集案内・説明	地方在住サポーター発掘のため、サポーター応募情報提供

相談案件への支援の充実：シーズ等の公開・マッチングの場

- ◆ MEDISOにて、シーズ等の公開ページを実装予定。
- ◆ ベンチャーキャピタルや既存企業等とのマッチングの場を提供する。

図 シーズ等の公開ページの全体像



医薬品、医療機器、再生医療等製品の事業化へ

【目的】

- MEDISO相談者(ベンチャー企業、アカデミア等)のシーズの実用化に向けた、ベンチャーキャピタルや既存企業等とのマッチングの場を提供する。

【利用条件】

- シーズ等の公開ページは、アカウント制とし、ID、パスワード認証を行う。

【シーズの定義】

- 以下3点をシーズとして扱う
 - シーズ(製品・サービスの要素)
 - 製品・サービス①(販売前)
 - 製品・サービス②(販売後)

【シーズ投稿の条件】

- シーズは、本事業に相談のあったもののうち、サポーターが推薦するもの。

【機能】

- シーズ投稿、新規投稿連絡
- お気に入り登録
- シーズに対するアンケート
- VC、既存企業とのマッチング

【留意事項】

- 投稿するシーズの知財の確保は、投稿者の責任にて対応。

MEDISO支援内容 : その他

他の機関の支援活動との連携

- ◆ 以下の連携機関と意見交換および、連携実績済み。
- ◆ 第1回実務者連絡会にてネットワークを構築、第2回以降も開催予定。

多様な機関と意見交換を行い、事業間での連携を模索

- ✓ これまで以下の機関と意見交換を行った。
東京都、大阪府、神奈川県、神戸市、JST、NEDO、AMED、臨床研究中核病院、大阪商工会議所、中小企業基盤整備機構、バイエル薬品、湘南ヘルスイノベーションパーク、LINK-J
- ✓ 具体的には、NEDOピッチへMEDICと協力の形で参加、JSTからの案件紹介、PMDAへの案件申し送り、各種機関におけるイベント情報等のHP・メルマガ告知等を実施。

実務者連絡会を実施し、意見交換や機関連携を展望

- ✓ 数か月に1回を目途に各機関の実務者を集めて意見交換する実務者連絡会を発足。
- ✓ 1月22日に第1回目を開催し、顔合わせ及び各機関の背策紹介と意見交換を行った。
- ✓ 第2回を2月の末～3月の頭に開催予定。

実務者連絡会参加機関

- ✓ 内閣官房 健康・医療戦略室
- ✓ 文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課
- ✓ 厚生労働省 医政局 経済課 ベンチャー等支援戦略室
- ✓ 厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室
- ✓ 経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課
- ✓ 経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室
- ✓ 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
- ✓ 国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） 起業支援室
- ✓ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 審査マネジメント部 イノベーション実用化支援・戦略相談課
- ✓ 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO） イノベーション推進部
- ✓ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 産学連携部
- ✓ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 革新基盤創成事業部
- ✓ 株式会社INCJ ベンチャー・グロス投資グループ
- ✓ 株式会社地域経済活性化支援機構（REVIC）

【参考】MEDISO × 他の支援機関との連携スキーム（案）

◆ MEDISOは、医療系ベンチャー企業育成、促進のためのエコシステムを加速化するため、①相互に案件の紹介を行い適切なサービスを提供、②相互に人材やイベント等の情報を共有、③共同でイベントを開催、④横串での事業等橋渡し、の4つの連携を行う。

連携先機関			
	相談窓口機能 自治体 臨床研究中核病院 等	専門支援機能 AMED（知財部・産学連携部） PMDA 臨床研究中核病院 等	ファンディング機能 JST NEDO AMED INCJ REVIC 等
相互紹介による 最適サービスの提供	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 各種対応窓口で対応困難な案件をMEDISOへ紹介。 ✓ 近隣相談窓口をMEDISOから紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 各種機関で対応が難しい案件をMEDISOへ紹介。 ✓ 最適な支援先をMEDISOから紹介。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 公募前および支援終了後のサービス連結を支援。
エコシステムのための 情報共有	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 各種イベントや、事業の公募情報等をMEDISOのHPやメルマガにて周知。 ✓ 共通のHP、ML等の整備。 ✓ 各種施策をまとめたガイドブックの作成。 ✓ 実務者連絡会により横断での施策検討・情報共有。 		
共同での イベント開催	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 各地での相談会（出前相談会）を実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 共同で相談会を実施し、各種分野でのトータルサービスの実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ピッチイベント等を実施し、マッチングを促進。
機関連携による 共同施策	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 具体的な施策は検討中 		
...

開所記念フォーラムの開催

- ◆ 医療系ベンチャー・トータルサポートオフィスの開設を記念して、開所記念フォーラムを実施
- ◆ ベンチャー企業、関係省庁・機関、常勤／非常勤サポーターなどが出席。

開催概要

- ✓ 日時: 2018年6月29日(金) 17:00～19:30
(フォーラム終了後、19:30～20:30に意見交換会を開催)
- ✓ 場所: 日本橋ライフサイエンスハブ 会議室
(東京都中央区日本橋室町1丁目5-5 8階)
- ✓ 参加者: 医療系ベンチャー企業、医療系企業、ベンチャー・キャピタリスト、アドバイザー、関係省庁・機関、メディアなど
- ✓ 参加人数(関係者除く): 157名(うち招待者: 40名、関係省庁・機関: 35名、サポーター: 29名、メディア: 7名、一般来場者: 46名)



開所記念フォーラム プログラム

タイトル	登壇者
開会挨拶	武田 俊彦氏 (厚生労働省 医政局長)
医療系ベンチャー・トータルサポート事業への期待	本荘 修二氏 (本荘事務所 代表、医療系ベンチャー振興推進会議 座長)
厚生労働省における医療系ベンチャー支援の取り組みについて	飯村 康夫氏 (厚生労働省 医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室長)
医療研究開発成果の社会実装に向けて -AMEDのミッションと、医療系ベンチャー支援機能への期待-	泉 陽子氏 (国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 統括役)
サポート内容のご紹介	岡田 光浩氏 (MEDISO事務局、株式会社三菱総合研究所 プロジェクト・マネージャー)
常勤・非常勤サポーターのご紹介	MEDISO事務局
医療系ベンチャーに対する支援の抱負	陳 莉玲氏 (常勤サポーター) 吉田 孝次氏 (非常勤サポーター)
連携機関の皆様からのコメント	<ul style="list-style-type: none"> 平尾 孝憲氏 (国立研究開発法人 科学技術振興機構 (JST) 産学共同開発部長 兼 企業支援室長) 柴辻 正喜氏 (独立行政法人 医薬品医療機器開発機構 (PMDA) 先駆け審査業務調整役/イノベーション実用化支援業務調整役) 江口 弘一氏 (国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) イノベーション推進部長)
意見交換会	

ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット出展企業への支援

- ◆ ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（以下、ベンチャー・サミット）にMEDISOとして参加。（10/10～12）
- ◆ 過去にMEDISOで支援を実施した企業（＝支援先企業）にベンチャー・サミットへの参加を促し、企業の要請に応じて、資料作成支援を実施する。
- ◆ MEDISOでの相談受付内容を踏まえて、ベンチャー・サミットのプログラム企画に対しても助言を行う。

出展者への助言、資料作成支援

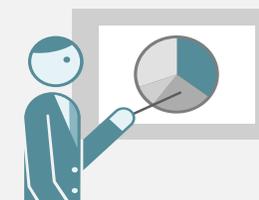
- ✓ ベンチャーサミットの出展者に対して、ベンチャーサミットの活用方法、商談方針等に関わる調査を実施。
- ✓ 希望者に対してMEDISOで相談支援を行い、出展者が作成した展示用ポスター等資材に対する助言、添削などの作成支援を行う。

ベンチャー企業のタイプを意識した助言・支援

- ✓ ベンチャー企業のタイプにより主たる課題、悩みごとが異なり、ベンチャーサミットの有効な活かし方も異なる。この点を意識した助言・支援を行う。
- ✓ 目的を明確化し、訴求力のあるプレゼンとなるようなアドバイスを実施。

MEDISOでの支援内容

- ✓ 9月5日のサミット参加者会合にて、効果的なプレゼン資料の作成方法について説明。
- ✓ 9月19日・21日に、サミットにおけるピッチ参加企業および希望者に対して、対面でアドバイスを実施。
 - ✓ マッチングに向けた資料準備支として、ピッチ資料へのアドバイスを実施
 - ✓ 展示用資料ポスター等作成支援



MEDISO出展ブース

出展内容

◆ ポスター展示

- ・MEDISO事業紹介
- ・サポーター一覧

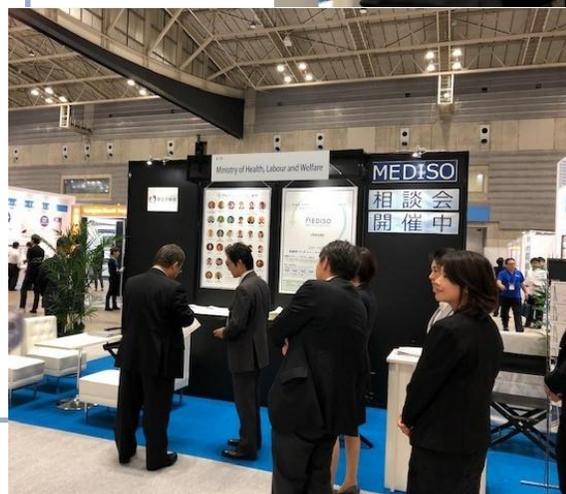
◆ 常勤サポーター、当社社員が常駐

- ・研究開発の相談等に対応
- ・企業相談を実施

→ブース内のラウンジスペース、および別室会議室で相談対応

◆ リーフレット配布

- ・MEDISO事業概要、相談申し込み方法等を記載
- ・事業内容について説明



フィージビリティ・スタディの実施

- ◆ ベンチャー企業・アカデミアが保有するシーズを公募し、フィージビリティ・スタディを実施。
- ◆ 15件程度のシーズを対象に、先行文献調査、F T O 調査、市場性調査、実用化調査を実施し、知財戦略レポートとして取りまとめる。
- ◆ 選定委員会にて公募案件を審査。選定されたシーズの中から、特許価値評価調の試行を実施（5件を想定）

シーズを幅広く公募

- ✓ FS調査の対象となるシーズを幅広く公募。特に、MEDISO相談企業で有望と思われるシーズに対しては、積極的に応募勧奨を実施（常勤サポーター推薦）。

客観的・公正な審査

- ✓ 選定委員会にて審査し、15件を選定。
- ✓ 選定委員は常勤・非常勤サポーターの中から4名が就任。

■ 現在の進捗

- ✓ 公募に対し、23件の応募。
- ✓ 1/21（10時～12時@日本橋LSビル）に選定委員会を開催し、FS調査対象15件を選定。



- ✓ 選定されたシーズについて、現在調査実施中。3月上～中旬をめどにレポートを取りまとめる。

起業プログラムの企画・実施

- ◆ MEDISOへの相談者のうち、まだ起業に至っていない研究者を対象とする募集を行い、対象者を選定（5名程度）。
- ◆ 非常勤サポーターが月2回程度のメンタリングを実施、

プログラム概要(一部予定)

日程	実施項目	出席者	実施内容
1月31日 2月5日	第一回メンタリング	受講者、担当サポーター、MRI	「起業のための実務」
2月9,10日	バイオアントレプレナー入門プログラム	受講者、MRI、一般募集	起業家に向けた起業のための情報提供(座学講習プログラム)
2月15日	第一回支援委員会	常勤サポーター、担当サポーター、MRI	事務局と担当サポーターにより、プログラム内容及びメンタリング方針について打ち合わせ
2月15日	第二回メンタリング	受講者、担当サポーター、MRI	「知財に関する基本的事項」
2月25日週	第二回支援委員会	常勤サポーター、担当サポーター、MRI	事務局と担当サポーターにより、プログラム内容及びメンタリング方針について打ち合わせ
3月4日週	第三回メンタリング	受講者、担当サポーター、MRI	「POC取得までの事業戦略」
3月18日週	第四回メンタリング	受講者、担当サポーター、MRI	「効果的なプレゼンテーション」
3月18日週	第三回支援委員会	常勤サポーター、担当サポーター、MRI	事務局と担当サポーターにより、プログラム内容及びメンタリング方針について打ち合わせ
3月18日週 (上記同日)	成果発表会	受講者、MRI、担当サポーター、厚労省	事業内容のプレゼンテーション

起業プログラムの企画・実施(バイオアントレプレナー入門)

- ◆ 今後医療系ベンチャーとして起業を目指す方を対象とし、起業にあたり必要な知識やノウハウの習得を目的として実施。
- ◆ 参加者は医療系ベンチャーの企業を目指す研究者、学生等30名程度。日本バイオテック協議会と共催。

プログラム概要

1日目: 2月9日(土) 9:00-19:00

開始時刻	時間(分)	講義内容	講師
9:00	5	開会の挨拶	(調整中)
9:05	30	ARO・TLOについて	九州大学 先端融合医療創成センター 副センター長 杉山大介氏
9:35	150	事業計画(総論)	ノーベルファーマ株式会社 常務執行役員 菅谷 勉 氏
12:05	70	昼食	—
13:15	120	コンセプト設計	株式会社イーベック 代表取締役社長 土井 尚人 氏
15:15	15	休憩	
15:30	60	保険収載について	厚生労働省 医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室長 飯村 康夫 氏
16:30	60	医薬品及び医療機器の保険収載(実践編)	ノーベルファーマ株式会社 理事 岡村 俊明 氏
17:30	90	懇親会	—

2日目: 2月10日(日) 9:00-18:00

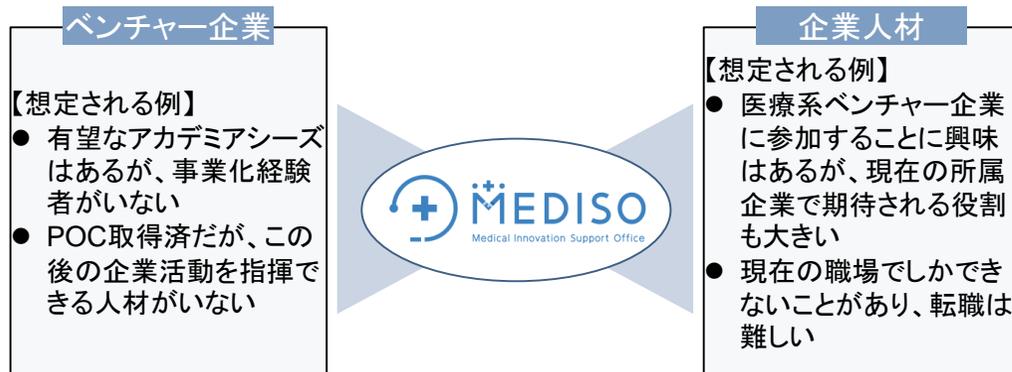
開始時刻	時間(分)	講義内容	講師
9:00	60	事業化における規制について	PMDA 再生医療製品等審査部 審査役 丸山 良亮 氏
10:00	120	ケーススタディ	株式会社レクメド 代表取締役社長 松本 正 氏
12:00	60	昼食	—
13:00	120	会社の仕組み	株式会社メディネット 取締役 副社長 鈴木 邦彦 氏
15:00	90	資金調達・ピッチ	三菱総合研究所 松田信之氏
16:30	30	MEDISOの活用	MEDISO 常勤サポーター 久米 由加利氏
17:00	60	特別レクチャー	株式会社宮田総研 代表取締役社長 宮田 満 氏

経営参加(ハンズオン・マッチング)に関する調査研究

- ◆ シーズ先行型の経営人材の不足の課題を解消するために、企業等に所属する人材がベンチャー企業の経営に参画する方法について検討を行う。

経営参加(ハンズオン・マッチング)のイメージ

- ベンチャー企業と企業所属の経営人材を結び付けるマッチングのための方法を検討する

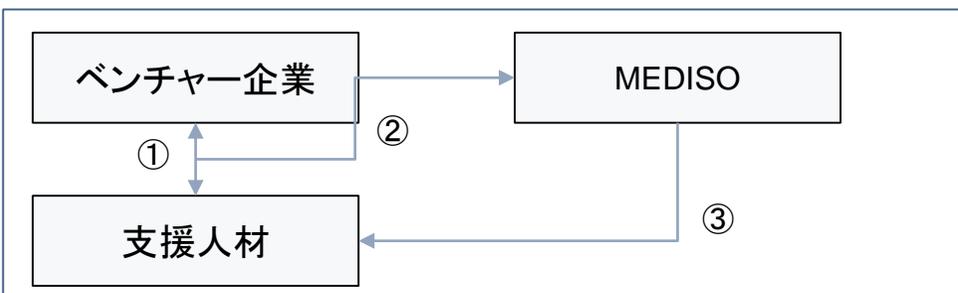


調査研究の進め方

- ベンチャー企業へ従業員を出向させている大企業や人材交流プラットフォーム運営企業に対して、マッチングにおける課題・留意点についてヒアリングを行う。
- 4件程度のハンズオン・マッチングの試行を実施する。

企業	概要
A社	医療機器・体外診(尿検査システム)
B社	医療機器プログラム(ゲノム解析システム)
C社	再生医療(免疫細胞療法)
D社	医薬品(自己免疫疾患ペプチドワクチン)

今年度の実施例



- ① 支援人材とベンチャー企業の協議により、支援を求める内容を選定
- ② ベンチャー企業・支援人材からの相談
- ③ 必要な支援(非常勤サポーター面談・情報提供etc)の実施

各種調査(平成30年度実施調査)の実施

- ◆ 平成29年度調査を拡充する形で多様な調査を実施。
- ◆ 他の機関との支援活動との連携に関する調査、アカデミア等における研究開発動向等・支援体制等の調査については昨年度から調査対象を広げ、より広範囲の機関（臨床研究中核病院等）を対象とした。

調査名	概要	対象
1) 他の機関の支援活動との連携に関する調査	ベンチャー支援のための施策、支援における課題、本事業との連携に関する調査	ベンチャー支援を実施している官庁、地方公共団体、独立行政法人、国立研究開発法人、臨床研究中核病院 等
2) 医療系ベンチャーの実情に関する調査	企業としての取り組みや支援の内容、企業がビジネスを進めるうえでの課題、国等に望むサポート事業の内容、効果に関する調査	医療機器、医薬品、再生医療等製品などを取り扱う医療系ベンチャー企業 等 例) ライセンスアウトに成功、株式上場成功、地方発ベンチャー 等
3) 海外の政府等による医療系ベンチャーのための施策に関する調査	制度の立ち上げに影響を与えた主要政策文書の概要や、ベンチャーエコシステムを支える主体の役割・機能等に関する調査	米国・欧州(計3か国を想定)における連邦政府の産業振興担当部局および支援を受けたベンチャー企業 等
4) アカデミア等における研究開発動向等の調査	実用化のあるシーズの研究開発状況及び実用化に向けた課題、国等に望むサポート事業の内容、効果に関する調査	大学、国立研究開発法人、医療系ベンチャー企業 等
5) アカデミア等における研究開発の支援体制等の調査	アカデミアへの支援内容、支援をしているシーズの状況と実用化に向けた課題。国等に望むサポート事業の内容、効果に関する調査	技術移転機関(TLO)、インキュベーション施設、地方公共団体 等
6) 特許価値評価手法の調査研究(価値評価の試行も実施)	既存の評価手法を把握しそれぞれの特徴、利点、問題点について比較分析したうえで、より効果的な分析手法について検討を行う。	知財に詳しい銀行、ベンチャーキャピタル、弁理士、弁護士 等
7) 遺伝子に関する特許制度の調査	クリニカルシーケンス(検査)、遺伝子治療等(医薬品)といった最新技術に対して、特許制度と運用の実状を調査する	検査・遺伝子治療に関連する法律・公的文書、および専門家 等
8) 遺伝子治療に関する各国の規制制度等に関する調査	遺伝子治療等に関する研究開発、諸外国における法規制等の状況について調査を行う。	研究開発動向、ナショプロに関する文書、レビュー論文、専門家 等

【参考】海外の政府等による医療系ベンチャーのための施策に関する調査概要

調査の目的

- ベンチャー支援にあたり、政府からベンチャーに対する直接的なサポートだけではなく、ベンチャー・エコシステムが発展するような、システムへのアプローチが重要である。
- そのため本調査では、政府がベンチャー・エコシステムの発展のためにを行っている医療系ベンチャーに対する施策を中心としつつ、ヒアリング対象国についてはベンチャー・エコシステムについての全体像の把握にも努めた。

実施概要

実施期間

平成30年11月5日～11月15日

質問項目

ベンチャーに関する現状認識と基本的な考え方、取組／施策の内容・特徴等

調査対象国・対象機関

- 医療分野の研究開発投資及び研究開発のアウトプット、関連産業のアクティビティから見て世界の医療分野の研究開発を牽引する国（米国、英国）を対象とした。
- この他、国境をまたいだ地域的取り組み、政府の施策への関与の度合が米英とは異なる、北欧の代表的施策について調査を実施した。

英国

・大学（University College London, Imperial, King's College London）
 ・Wellcome Trust、フランシス・クリック研究所、大学発対外コンサルティング企業
 ・コーディネート機関（Medcity、Northern Health Science Alliance(NHSA)）、AMEDロンドン事務所

デンマーク・スウェーデン

・メディコンバレー（メディコンバレーアライアンス（コペンハーゲン）、MEDEON（スウェーデン））
 ・BioPeople（デンマークのライフサイエンスクラスター）、Boost4Health（ピッチイベント）

米国

・SBIR（NIH）、米バイオテクノロジーイノベーション協会（BIO）、AMED/JST/NEDO事務所

【参考】海外調査を踏まえた施策の方向性①

1. MEDISOのターゲット拡大が重要

- 【問題意識】諸外国はベンチャー支援機関（VC、アクセラレータ、技術移転機関等）の数や種類、支援メニュー、人材が充実しているとみられる。ベンチャーの振興には、これらプレイヤーの機能強化が重要。
 - 【英Medcity】英国では、基礎研究は主に政府・慈善団体が、P1～P2/プロトタイプ完成までは大学の技術移転機関が、P3～承認/上市までは、VC・企業等による投資・一般的なSME支援が行われている。
 - 【英Medcity/NHSA】企業等のニーズに対し、複数の大学等が出資する第三者機関がワンストップでコーディネート。
- 【現状】現状のMEDISOの主要ターゲットはベンチャー企業であり、今後も変わることはないが、MEDISOには、大学の産学連携部門等のベンチャー企業の支援機関からの相談も寄せられている。
- 【施策の方向性】
 - 【MEDISO】ベンチャー支援機関（VC、大学技術移転機関、臨床中核病院）とも連携し、相談受付を実施 等

2. 医療従事者が担うベンチャー企業への支援プログラムの全般的な充実化が重要

- 【問題意識】諸外国は、医療系ベンチャー企業の創出にあたり臨床医を始めとした医療従事者の接点を重視し、医療従事者を対象とした起業支援プログラムの展開や、病院への新技術の適用の場を設けている。
 - 【英NHS England】臨床医との接点を重視し、臨床医の起業支援プログラムや新技術の病院への取込み・普及をさせるための取組を支援している。臨床医を対象とした取組は、現在は看護師や薬剤師にも広がっている。
- 【現状】医療従事者を対象とした起業家支援は、国内では限定的である。
- 【施策の方向性】
 - 【政府】医療従事者を対象とした、起業から事業化まで各段階への支援（起業教育／起業支援／研究開発支援／事業化支援） 等

【参考】海外調査を踏まえた施策の方向性②

3. 海外展開の潜在ニーズの発掘が重要

- 【問題意識】一般的に日本は米国と比較してベンチャー企業の規模が小さい。要因の一つは、国内市場のみを狙ったビジネスモデルにあると考えられる。
 - 【英国企業】日本の医療系ベンチャー企業は、国内でまずはビジネスモデルを構築し足場を固めた上で、次に海外展開をしようというマインドが強い。結果的にビジネスモデルが小さくまとまり小粒となってしまう。また、国内で事業を固めてからでは、ビジネスチャンスも逃してしまう。
- 【現状】MEDISOへの相談案件のうち、海外展開支援を求めるケースは限定的であり、国内の医療系ベンチャー企業の海外展開志向は低い、または潜在的なニーズを拾っていないものと考えられる。
- 【海外の状況】海外では国内にとどまらない事業展開を狙ったベンチャーも多く、また政府もベンチャーのニーズ発掘から実際の海外展開支援まで行っている。
 - 【スウェーデンMEDEON】12名のメンバー自身が有する、国内外の豊富なネットワークにより、国内外市場も含めた起業への様々なサポートを実施。
 - 【デンマークBiopeople】国際化に積極的に取り組んでおり、BioPeople主催のピッチイベントには、欧州各国の他、韓国からのベンチャー企業からの参加があった。
- 【施策の方向性】日本としても、「顕在化ニーズがないから対応しない」のではなく、諸外国の政府も、海外展開に支援をしている現状を踏まえ、発掘を含めた取組は中長期的に重要と考えられる。
 - 【MEDISO】相談が来た場合の重点支援、主要市場(欧米、中国等)の非常勤サポーター拡充 等
 - 【MEDISO】海外に拠点を置く日本政府関連機関との連携により、国際展開を希望するベンチャー企業への相談を実施
 - 【政府】海外展開の重要性の啓蒙、海外投資機関向けピッチ開催 等

MEDISO事業評価

MEDISO事業のKPI(1)

- ◆ 本事業の活動や成果を定期的にモニタリングすることを目的として、以下の各種KPI（案）を想定。
- ◆ 本事業の活動や成果を、「広報」と「相談」に分類しモニタリング。

「広報」に関するKPI(案)

ベンチャー	1	MEDISOで作成する日本の医療系ベンチャーリスト登録企業数
	2	リストにある企業のMEDISO認知度
連携機関	3	MEDISOリーフレットを置いている公的機関数
	4	公的機関からの企業紹介数
イベント	5	MEDISO紹介イベント数(セミナー、講演会回数)
	6	ベンチャーサミットでのブース来場者数
その他	7	総合ポータルサイトのPV数
	8	MEDISOリーフレット配布数
	9	MEDISOカード配布数
	10	メルマガ登録企業数

「相談」に関するKPI(案)

量	11	エントリー企業数
	12	MEDISO日本橋 事前相談件数
	13	MEDISO日本橋 サポーター面談件数
	14	MEDISO出前相談会 相談件数
	15	常勤サポーター人数
	16	非常勤サポーター人数
	17	地方在住のサポーター人数
	18	シーズ等公開ページの登録シーズ数
	19	シーズ等公開ページでのマッチング件数
	20	ハンズオンマッチング件数
質	21	非常勤サポーターの分野カバー率
	22	サポーター研修受講人数・受講率
	23	相談対応で他の機関を紹介した企業数
	24	CS評価「Q常勤サポーターの対応全般について」
	25	CS評価「Q常勤サポーターの専門知識は十分でしたか」
	26	CS評価「Q非常勤サポーターの面談全般について」
	27	CS評価「Q非常勤サポーターの専門知識は十分でしたか」
	28	CS評価「Q今後の企業活動について明確になりましたか」
	29	CS評価「Q支援全般の総合満足度について」
	30	リピーター企業数・割合

MEDISOカード



MEDISO事業のKPI(2)

◆ 相談企業の行動変容に対するMEDISOの効果を、相談終了3カ月後にモニタリングし把握。

MEDISOのアドバイス	
事業	マーケティング戦略 (ニーズ把握、臨床的価値の確認 等)
	法規制対応 (申請区分、薬事戦略、海外の法規制 等)
	ビジネスモデル(保険収載 等)
	研究開発戦略
資金	資本政策
組織	アライアンス戦略
	社内体制構築
知財	知財戦略



各企業の行動変容に際した評価
役に立った
やや役に立った
あまり役に立たなかった
役に立たなかった

MEDISO相談対応企業の進捗把握

◆ MEDISO相談対応企業の進捗を、以下の項目で定期的にモニタリングし把握。

ベンチャー全般	資本金	再生医療等 製品ベンチャー	基礎研究(細胞の同定～作用機序の解明 等)	
	外部からの調達額(国事業を含む)		応用研究(評価系の構築～製品企画・試験方法の検討)	
	従業員数		非臨床試験(毒性試験・薬効薬理試験・体内動態試験等)	
	パイプライン数		臨床試験(探索的試験・検証的試験)	
	アライアンスを締結した企業数 (共同研究を含む)		上市	
	特許の数		その他機器 ベンチャー	ニーズ把握・コンセプト設計
	売上高 (受託製造、評価、コンサル事業を有している場合)			技術開発
	知財戦略			試作品開発
医薬品 ベンチャー	基礎研究(標的分子探索～創薬標的分子の同定等)	設計検証		
	応用研究(スクリーニング～創薬～薬効薬理)	生産準備		
	前臨床開発(各種毒性試験・薬物動態試験・物性試験等)	上市		
	臨床試験(フェーズⅠ～Ⅲ)			
	生産準備			
医療機器 ベンチャー	上市			
	ニーズ把握・コンセプト設計			
	要素技術開発/仕様策定			
	試作品開発			
	設計検証			
	非臨床試験			
	臨床試験(必要な場合のみ)			
生産準備				
上市				

今後の課題

MEDISOの強み・弱み

- ◆ 現状のMEDISOの状況を分析すると以下のとおり。
- ◆ 医療系ベンチャーへの支援窓口としては順調に滑り出しているが、課題も見えてきている。

MEDISOのSWOT分析

- S**
- 多様な分野の専門家とのネットワークを構築している（専門家リストができている）。
 - 無料で助言を受けることができる（分からないことがあれば気軽に聞ける）。
 - 規制サイド（PMDA）と連携した支援策の提供が可能。

- O**
- ベンチャー投資額の増加、投資元の多様化（VCだけではなくCVCや銀行等も）
 - 政策としてのベンチャー支援機運の向上（色々な公的機関が支援を進めている）
 - 大学教員、研究者によるベンチャーに対する関心の向上（医師発ベンチャーの増加等）

- W**
- 「課題の整理」と「方向性の示唆」は得意だが、公的支援であるがゆえに本当の意味でのハンズオン支援は難しい（＝具体的な連携先等を紹介できない）
 - 1案件に複数の相談事項がある場合、複数回の面談となる。
 - 小粒なベンチャー相談が増加
 - ベンチャー業界のネットワーク構築ができていない。

- T**
- 重複する他機関・機構のベンチャー支援プログラム
→似たような支援施策が存在し、他の支援策との違いが見えにくい。

今後の改善点

- ◆ 今後に向けたMEDISOの改善点、さらに強化すべき点は以下のとおり。

今後のMEDISO事業の改善点

- ✓「戦略的に支援する企業」(=有望な企業)を選定し、MEDISOの機能をフルに活用して重点的に支援(成功事例の蓄積)。
- ✓他機関が実施している支援策との差別化ポイントを重点的に広報する。
 - 薬機法対応(規制対応支援)、PMDA連携・・・等
- ✓具体的な連携先の紹介・マッチング機能を強化。
- ✓複数の課題が内包される案件に対する、複数サポーターのチーム対応。
- ✓医療系ベンチャー業界とのネットワーク強化

今後、さらに強化していくべき点

- ✓大学発・研究者発のベンチャー支援策の強化。
- ✓他機関との連携・情報共有の強化による知名度向上(相互紹介等)。
- ✓公的ファンディングとの連携(採択案件・卒業案件への重点支援)
- ✓国際展開のための海外支援機関との連携。
- ✓専門家ネットワークを活用した相談会開催(飛び込み相談会)、ネットワークイベント開催等。