

医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化を、
知見ある専門家がサポートする。



2021年1月27日

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の概要

医療系ベンチャー振興推進会議資料

MEDISOとは？ (MEDical Innovation Support Office)

医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化を、
知見ある専門家がサポートする。



厚生労働省の
ベンチャー支援策の一環

ベンチャー企業、アカデミア、
個人の方を対象とした**相談対応**サービス

薬機法の対象となる医薬品、
医療機器、再生医療等製品の
实用化を支援

各分野の専門家との面談設定や
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、
多様な相談に対してワンストップで支援

どんな相談でも**無料**で対応します！

MEDISOの目指すところ

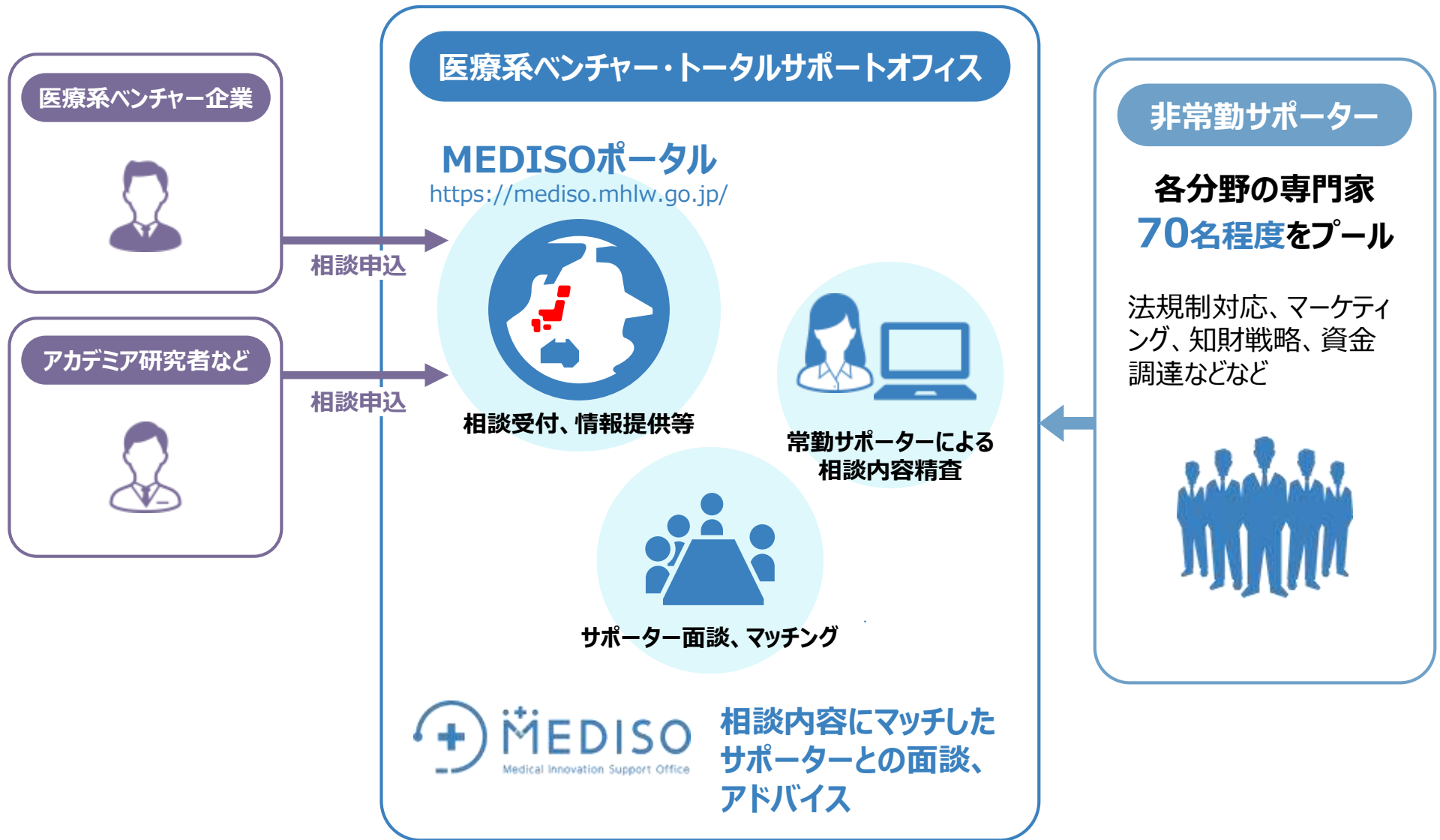


**医療系ベンチャー企業の
底上げ支援**



有望企業の輩出支援

真の課題を抽出し、解決のためのアドバイスを行います



サポーターは、医薬品・医療機器メーカー出身者、PMDA・AMED経験者、VC、弁護士、弁理士など。実務経験豊富な専門家による、実践的なアドバイスが受けられます。



※一部を抜粋

総合ポータルサイトをご活用ください！



「医療系ベンチャー・スタートアップ事業」の総合ポータルサイト
 Medical Innovation Support Office

厚生労働省
 MEDISO Facebook English site

相談申込みについて お知らせ サポーター紹介 シーズ宝箱 お役立ち情報

医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を知見ある専門家がサポートする。

現在の相談業務状況について
 MEDISOはテレワークで相談業務を継続しています。この機会に専任事業計画や製品化計画の精度をあげるためにご活用ください。

無料相談・お問い合わせはこちら
 MEDISO Open Hoursお申込み

- お知らせ
- 2020.09.04 **ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット2020出席申し込みの期間を9月11日（金）まで延長しました。詳細はこちらをご覧ください。**
 - 2020.08.11 **ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット2020出席申し込みを開始します。詳細はこちらをご覧ください。**
 - 2020.07.22 2020年8月11日（火）～2020年8月14日（金）は、夏季休業とさせていただきます。この期間中にお受けしたお問い合わせ・ご相談の申込みについては、休業明けに対応させていただきます。何卒ご了承のほどお願いいたします。

クリックしてお申し込みへ！



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

シーズ宝箱

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

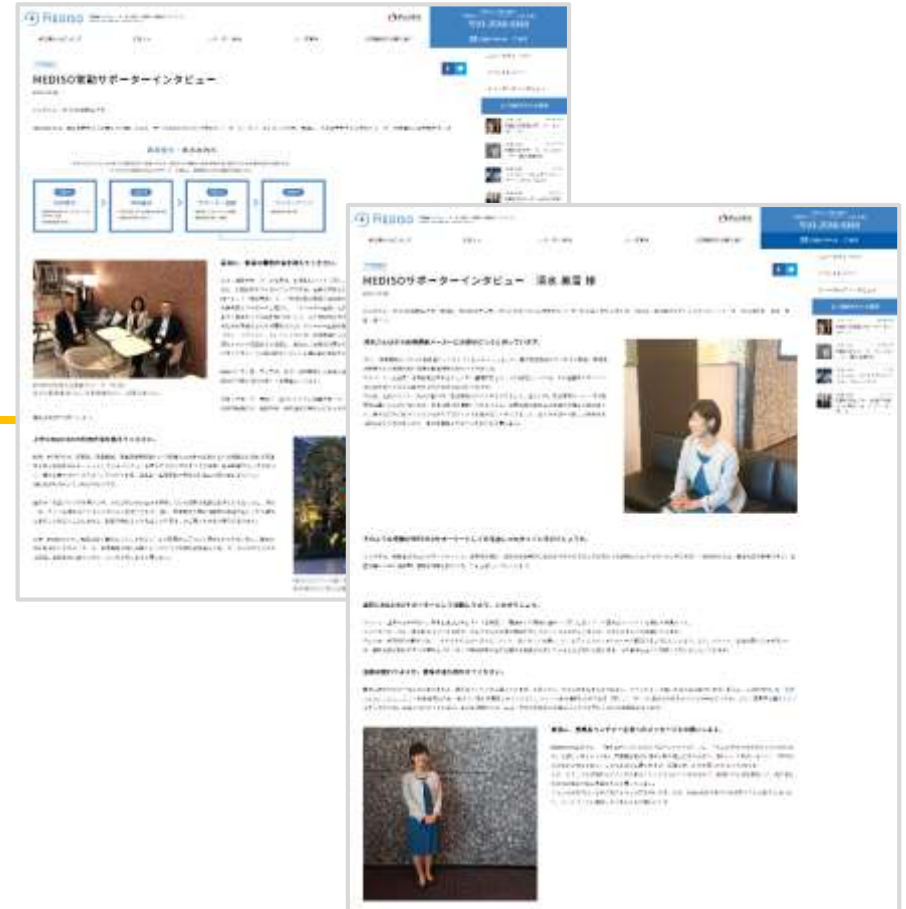
Facebook も開設。認知度向上・繋がりを強化




Facebookページ (イメージ)



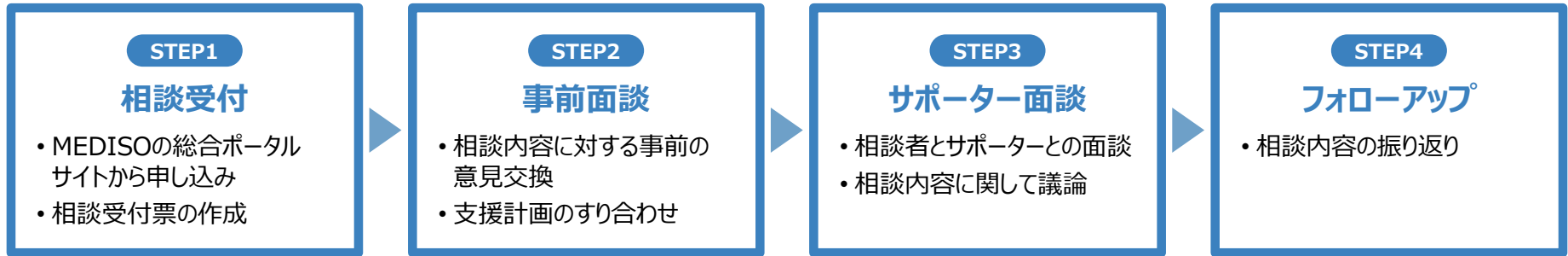
サポーターインタビュー記事 (MEDISOポータルサイト)



A person wearing a blue and white striped shirt is shown from the chest down. They are gesturing with their right hand, palm facing up, while holding a black pen in their left hand. The pen is held over a document on a desk. The background is slightly blurred, showing what appears to be an office setting with a window and some furniture. The overall lighting is soft and professional.

相談について

標準的な相談の流れ



MEDISO Open Hours

MEDISO Open Hours



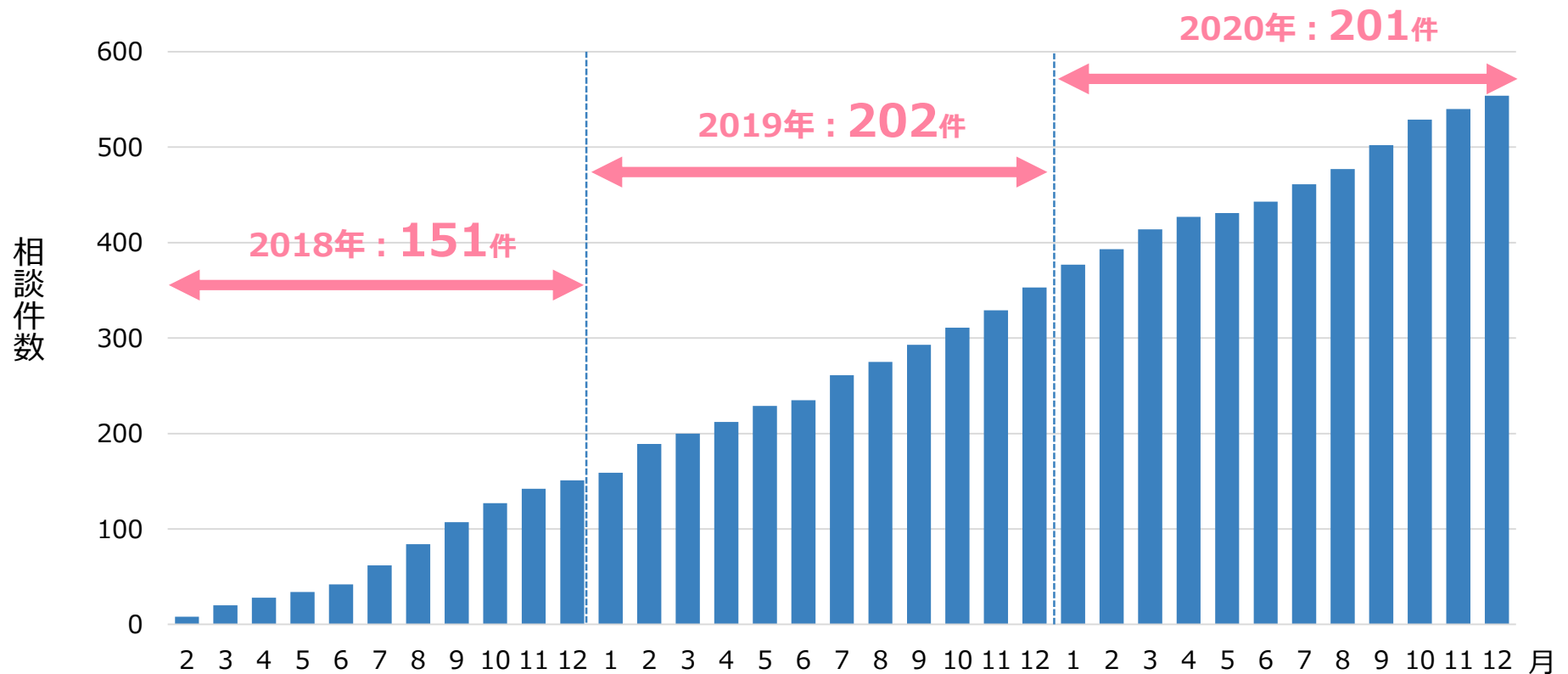
平日10時～、11時～

- 気軽な相談対応
- Teamsによる
オンライン面談
- 申し込みはウェブサイトから

相談件数

2018年2月に立ち上げ以降、**2年11か月**で **554件** の相談に対応。

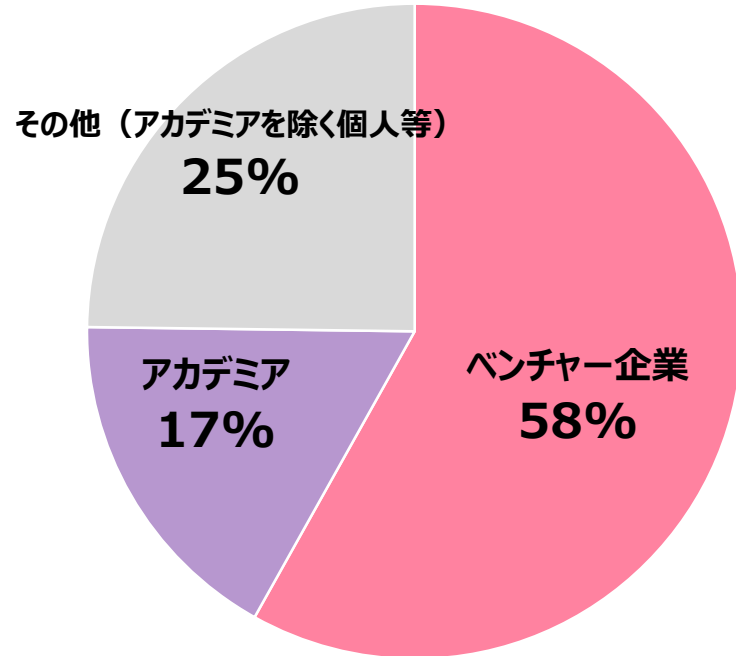
相談件数推移 (2020年12月31日時点)



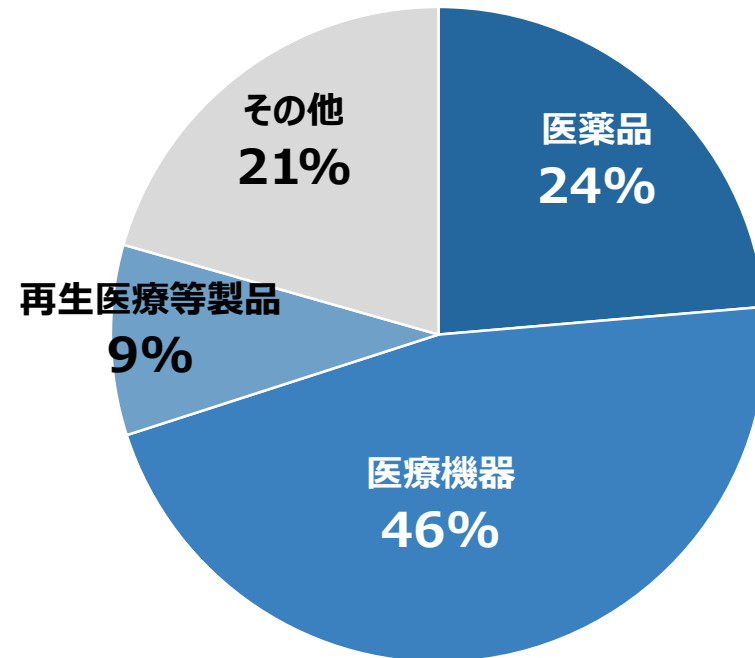
相談実績（2018年2月5日～2020年12月31日）

2020年12月31日までの相談実績は以下のとおり。

- ◆ 相談者全体に占める**ベンチャー企業の割合は58%、アカデミアの割合は17%**である。
- ◆ 相談申込みのうち、13%が過去に相談経験のあるリピーターからの申込みである。
- ◆ 相談製品種別は、**医薬品が24%、医療機器が46%、再生医療等製品が9%**である。



相談者属性内訳 (n=480)



相談製品内訳 (n=554)

分野別相談件数（2018年2月5日～2020年12月31日）

- 全案件のうち最も多い相談は**法規制対応（53%）**、次いで**資金調達（34%）**、**事業計画（32%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達、知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**マーケティング、事業計画、国際展開、保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応、経営戦略**の相談割合が高い。

相談内容内訳（実数：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	131	59	21	42	54	29	35	17	19	24
医療機器	257	149	93	93	79	63	59	61	75	61
再生医療等製品	52	34	9	14	20	15	6	4	7	9
その他	114	52	46	28	37	28	23	22	13	33
合計	554	294	169	177	190	135	123	104	114	127

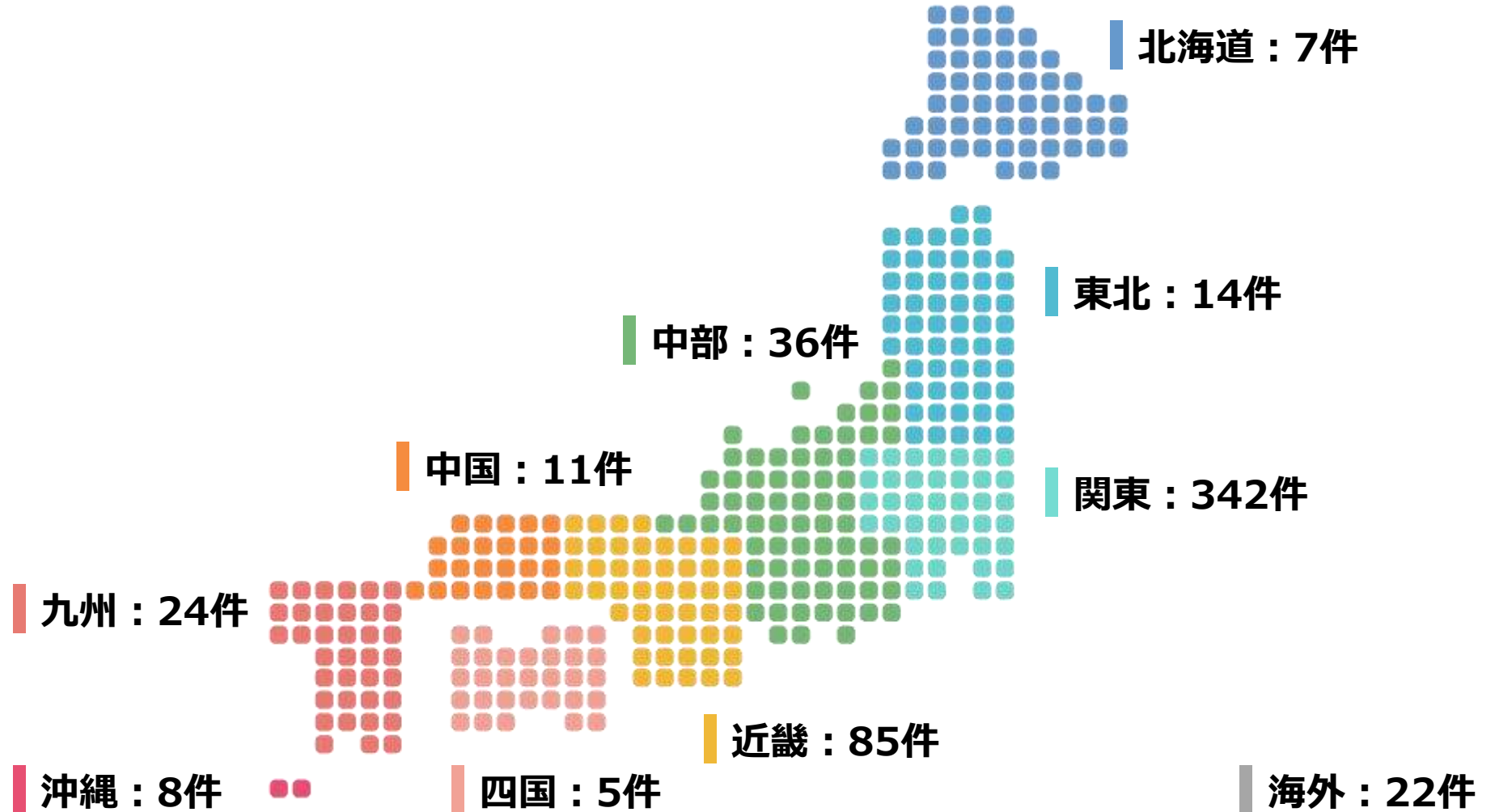
（集計期間：2018年2月5日～2020年12月31日）

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	131	45%	16%	32%	41%	22%	27%	13%	15%	18%
医療機器	257	58%	36%	36%	31%	25%	23%	24%	29%	24%
再生医療等製品	52	65%	17%	27%	38%	29%	12%	8%	13%	17%
その他	114	46%	40%	25%	32%	25%	20%	19%	11%	29%
合計	554	53%	31%	32%	34%	24%	22%	19%	21%	23%

（集計期間：2018年2月5日～2020年12月31日）

地域別相談件数



A group of people are seated around a light-colored wooden table in a meeting. They are looking at documents and laptops. There are several black and white coffee mugs on the table. The documents contain various charts and graphs, including pie charts and bar charts. The people are wearing business casual attire. The overall atmosphere is professional and collaborative.

様々な取り組みの実施

MEDISOで実施している支援プログラムの一覧

医療系ベンチャー企業やアカデミアに対し、充実した支援プログラムを提供

<p>企業相談</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決 	<p>MEDISO Open Hours</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。事前書類提出なしで気軽に相談！ 	<p>シーズ宝箱</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療系ベンチャー企業・アカデミアと、医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供
<p>人材交流</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオン支援 	<p>ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業と、大企業や支援機関のマッチング機会創出のため展示会を開催 	<p>知財戦略策定支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 有望なシーズに対し、実用化を図るための総合的な調査・支援を実施
<p>ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業・アカデミアに対し専門家によるセミナーを提供。 	<p>支援ネットワーク構築・拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ PMDA、AMED、InnoHub、IPAS、Block Buster TOKYO等の連携拡充 	<p>起業プログラム開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 起業を志す方たちに対する、起業支援プログラム
<p>ベンチャー支援ガイドブック</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業の課題解決の一助となるようガイドブックを提供 	<p>各種調査・とりまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 日本のベンチャー企業やその支援機関に関する各種調査を実施、現状を把握 	<p>VC向け研修会の開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ VCを対象としたセミナーの開催

ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット

10/14~16 パシフィコ横浜で開催

ポスター展示

MEDISO事業紹介

常勤サポーターも対応

企業相談を実施
(オンライン)

リーフレット等を配布

MEDISO事業概要、
相談申し込み方法等を記載

ピッチコンテストの開催

出展者による90秒ピッチ等
を実施



MEDISOブースの様子



90秒ピッチ会場の様子

技術シーズに対する知財戦・出口戦略策定支援

- 有望なシーズに対し、実用化を図るための総合的な調査・支援を実施
- 知財戦略及び出口戦略立案を支援（各20件：関連調査を実施、結果をフィードバック）

知財等に関するフィージビリティ調査 (先行文献調査・FTO調査・市場性調査・実用化調査)

ニーズ・出口戦略調査 (ライセンスアウト・売却先等企業調査)

公募 | MEDISO相談企業、大学等の支援課に対して告知。審査委員（常勤・非常勤サポーター）による審査を経て各20件採択

調査前面談 | フィージビリティスタディに対する各社（シーズを有する社）の期待・ニーズを的確に把握するために調査前面談を実施

調査の実施

研究シーズに関する特許の新規性の確認や、他社の特許権を侵害していないかの確認を行う。また、参入する市場の規模や構造の分析、加えて市場投入価値の調査を行う。

調査の実施

ライセンスアウト又は売却先となり得る企業に対するインタビュー調査等を実施し、研究シーズに対する企業側の評価情報を収集。これを基に研究シーズの出口戦略及び今後のアクション案に対して助言を実施。

調査結果を踏まえた面談 | 調査結果のフィードバック及び結果を踏まえたサポーター面談の実施

シーズ等の公開・マッチングの場（シーズ宝箱）

- 医療系ベンチャー企業・アカデミアと、医薬品・医療機器・再生医療等製品関連企業やベンチャーキャピタル等投資家とのマッチングの場を提供
- 投稿シーズ数14件／閲覧会員数79名／マッチング成立数2件

無料の会員制サービス

- 会員制サービスであり、利用には会員登録が必要。
- 利用は無料。

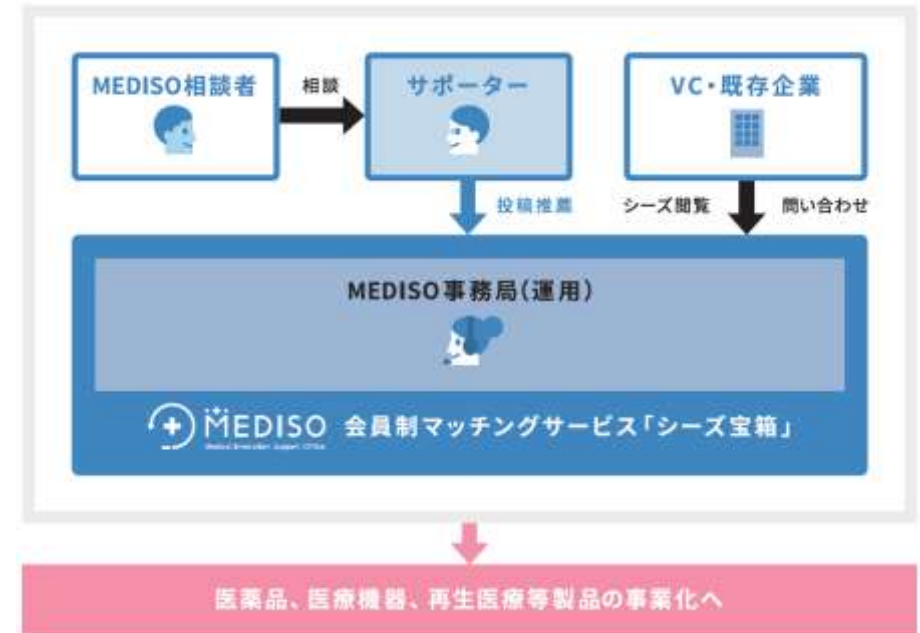
シーズ掲載

- シーズは、本事業に相談のあったもののうち、担当サポーターを含むMEDISO事務局が推薦するものを掲載する。

シーズ閲覧

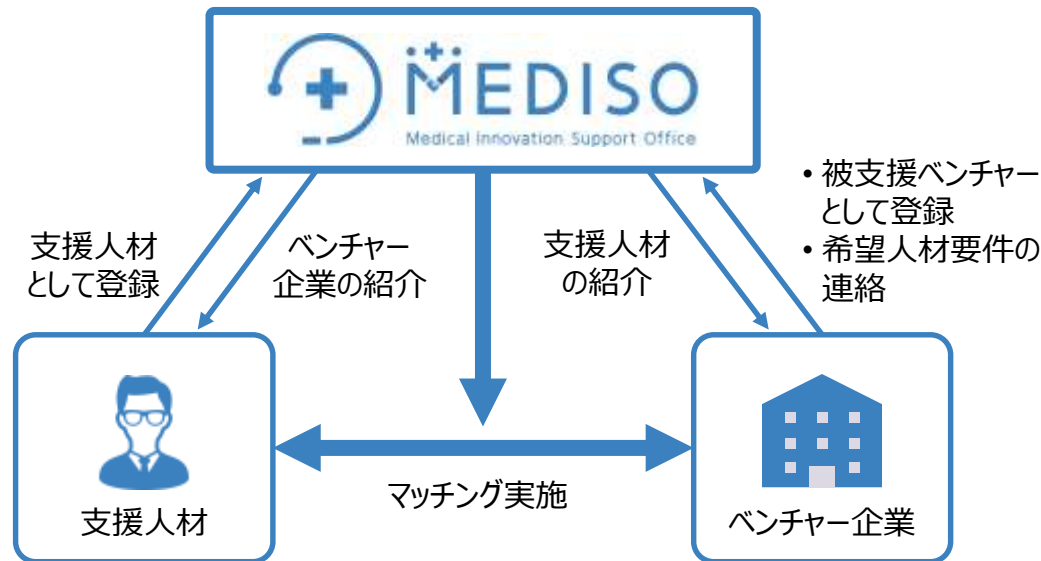
- シーズを閲覧する会員の登録には、審査を設けている。審査基準は以下の通り。
 1. 以下のいずれかを満たす法人
 - 医療分野へ投資実績を有する
 - 日本製薬工業協会の会員
 - 日本医療機器産業連合会に加盟している業界団体の会員
 - 再生医療イノベーションフォーラムの会員
 2. その他厚生労働省が認めた個人、団体（MEDISOサポーター、関連機関等）

シーズ宝箱イメージ図



医療系ベンチャー人材交流事業（1/2）

- 医療系ベンチャー企業（以下、被支援ベンチャー）に対し、適切な人材（以下、支援人材）をマッチングさせ、ハンズオンで被支援ベンチャーを支援
- 昨年度は試行的に1か月半実施（11社）、今年度は約5か月間実施（19社）



MEDISOからの支援

- 企業ニーズを踏まえたマッチング実施
- 受入準備経費の提供
- NDA締結等のひな型の提供
- 初回・中間・最終回（計3回）面談への同席

事業の概要

- 支援は2月28日まで。被支援ベンチャー・支援人材間で覚書締結
- 支援頻度・形態等は支援人材と調整の上決定
 - 希望する支援内容
 - 受入希望形態（対面、メール等）
 - 受入希望頻度（週1回、月1回等）
- 受入準備経費をMEDISOより提供
- 支援初回・中間・最終回はMEDISO常勤サポーター等が同席予定
- 終了後に事業に対するアンケート実施

医療系ベンチャー人材交流事業 (2/2)

今年度は19社の多様な支援ニーズと専門家をマッチングして伴走支援を実施

被支援ベンチャーの開発製品分野

医薬品：3社

- DDS製剤、ウイルスベクターを用いたワクチン等

医療機器：13社

- 手術支援医療機器（AI活用含む）、VR治療医療機器プログラム等

再生医療等製品：3社

- iPS細胞由来細胞移植、造血幹細胞移植等

その他：1社

- 細胞解析技術

マッチング例

例	被支援ベンチャー	支援人材
1	診断支援AI	薬事専門家
2	手術支援AI	アクセラレータ
3	細胞解析技術	弁理士
4	手術支援ロボット	弁護士

各支援案件について、支援計画を策定



事務局同席の面談を3回実施し、見直し等を行う

支援終了時に目指す姿：支援ニーズ

薬事申請及びQMS体制整備の準備が完了している

海外マーケティング戦略が策定されている

目指すビジネスを明確にし、必要な特許の優先順位をつけられている

臨床研究の社内規定が策定されている

セミナー等

例) オンラインセミナー「厚生労働省による医療系ベンチャー支援 ～MEDISOの実像と展望～ L×T bridge ニューフロンティア編 vol.1」を開催 _2020.09.23

「MEDISO」紹介



- 医療系ベンチャーの底上げ・有望な企業を輩出する支援を目的としスタート
- 薬機法に関わるものに特化
- 多分野の専門家がそれぞれの専門性を活かし対応

相談受付の流れ



- 相談受付後、常勤のサポーターと事務局のメンバーで対応
- 専門的なフォローが必要な場合は約70名のサポーターの中から適任者をマッチング

パネルディスカッション



- 実際にMEDISOの無料相談利用者、支援したサポーターを含め相談の契機や関わり方等についてディスカッション

- この他、2月、3月にセミナーを開催予定

起業プログラム

医療系ベンチャーを志す起業前の人材に対してアイデアの実用化に向けた基本的知識を提供するプログラムを実施

目的

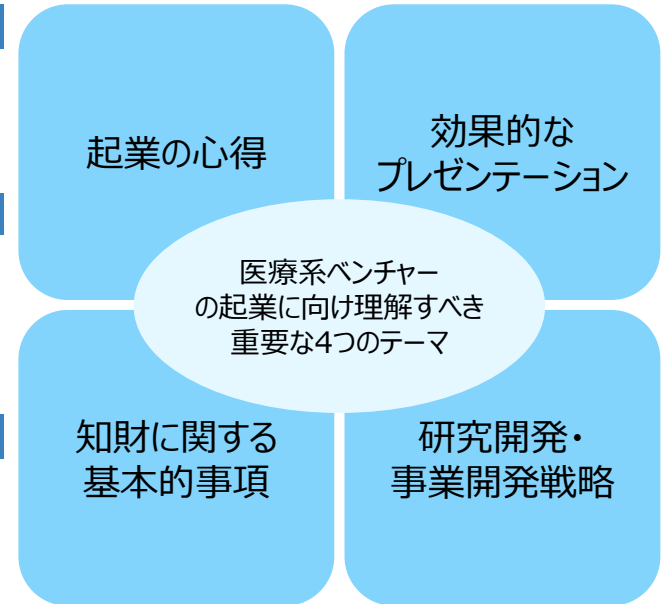
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化に必要な知財管理に関する知識、薬事上のPOC取得までの事業戦略等、医療系ベンチャーの起業に必要な基本的知識の修得を目指す

プログラム構成

- 集合プログラム：起業に必要な4つのテーマに関して、経験豊富なメンターが講義を実施
- 個別プログラム：メンターに対して自身の事業アイデアについて個別に相談する機会
- 最終発表会：プログラムでの学びをもとに自身のアイデアを取りまとめ発表し、メンター等からの講評を受ける場を提供（すべてオンラインで実施）

結果概要

- 受講者5名（医師2、工学系研究者2（大学研究員1、博士課程学生1）、個人1）
- 講義内容を踏まえアイデアを整理し、最終発表会にて作成したピッチデッキを用いて発表
- 受講者の具体検討要望に応じてMEDISO相談へ橋渡しを実施。今後も要望に応じ継続支援



実施日	テーマ	講師	
2020/11/19	第1回：起業の心得	重松誠	カイ・フォスティング・パートナーズ株式会社 代表取締役
2020/11/26	第2回：効果的なプレゼンテーション	松田信之	株式会社デジタルガレージ オープンネットワークラボ推進部部长
2020/12/03	第3回：知財に関する基本的事項	内海潤	ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社 代表
2020/12/10	第4回：研究開発戦略・事業戦略（医薬品）	佐々木康夫	MEDISOサポーター
2020/12/11	第5回：研究開発戦略・事業戦略（医療機器）	清水美雪	株式会社メディカルラボパートナーズ 代表取締役
2021/01/14	成果発表会	—	

ベンチャーキャピタリスト向け医療領域セミナー

- 医療系ベンチャー投資の活発化を図るため、VC向けの講演・ネットワーキングを実施
- 定員を大幅に上回る50名超の参加申込、参加者から高い評価を獲得
- 次年度以降も同様の取り組みを行い、医療領域への継続的な投資促進を目指す

目的

- 投資主体であるベンチャーキャピタリストの医療系ベンチャー市場に対する理解を深め、同領域への進出を促し、市場の活性化を図る

セミナー概要

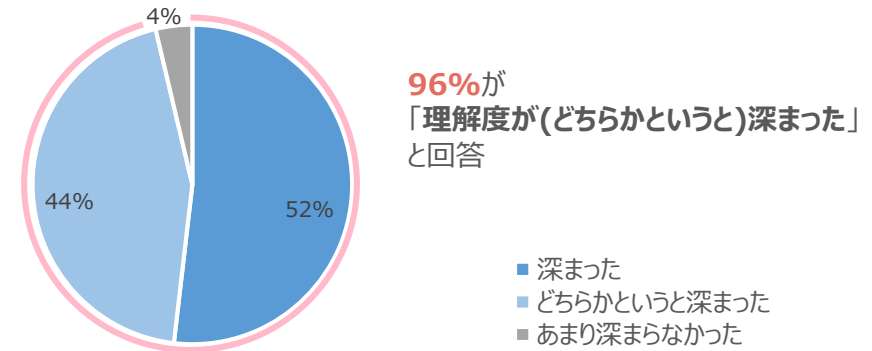
- 参加者
 - 他業界を中心に投資しているベンチャーキャピタリスト
※事業会社の投資部門の方を含む
- 参加費
 - 無料
- 開催方法
 - オンライン

セミナー構成

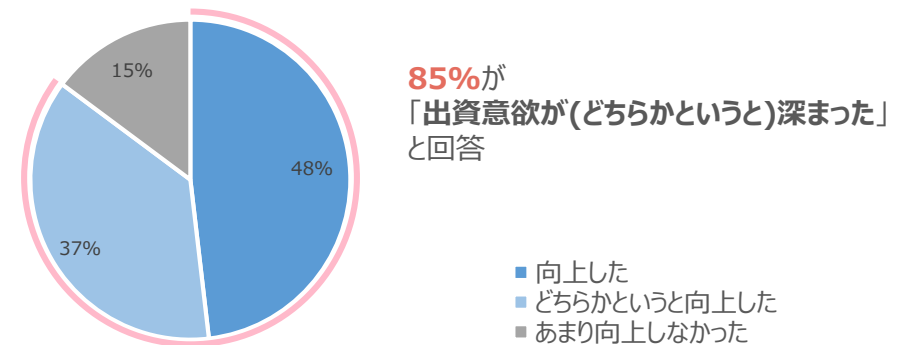
- 講演
 - 医療系ベンチャーへの投資の第一線で活躍する講師を招聘
 - 業界動向・投資判断について講義
- ネットワーキング
 - オンライン上で参加者が交流
- 模擬審査
 - 起業プログラム受講者のアイデアに対し、参加者が実際の審査を想定してコメント

《参加者アンケート（回答率50.9%）》

セミナーを通じた医療系ベンチャーに対する理解状況

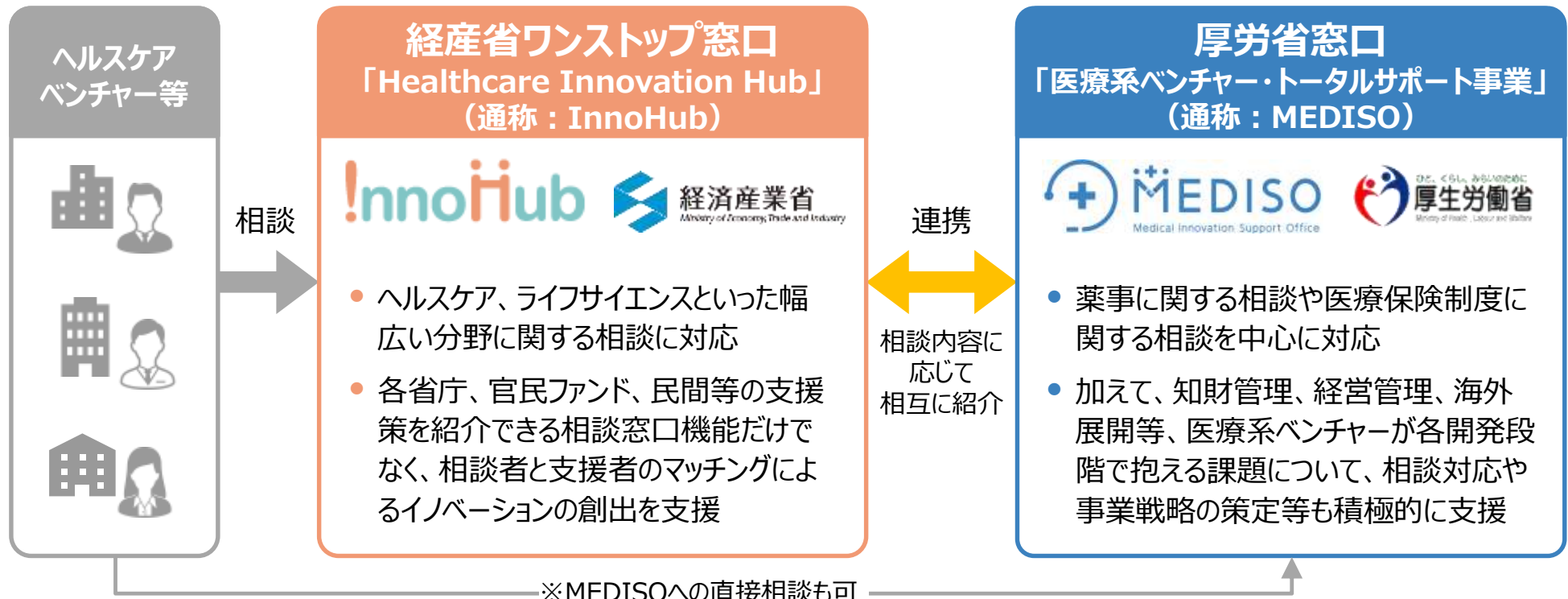


セミナーを通じた医療系ベンチャーに対する出資意欲向上状況



経済産業省「InnoHub」との連携

- **MEDISOにおいては、薬事や医療保険制度に関する相談**を中心に対応するほか、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について、相談対応や**事業戦略の策定等も支援**。
- InnoHubとの連携においては、特に**マッチングや資金提供（具体的な紹介先の提示等）を望む案件についてMEDISOからInnoHubに紹介**。
- 相談内容に応じて、**使い分けや両方を活用**することも可能。
- **2020年12月時点で、MEDISO→InnoHub紹介16件、その逆は9件**



関連支援機関やプレーヤ等と連携し、イノベーションエコシステムのハブとして機能することを目指す

イベントの相互乗り入れによる普及啓発

- 共催イベントの実施
(出前相談会の実施 等)
- ベンチャー企業に対する事業の相互紹介
- シード段階からの相談案件発掘

情報共有による円滑な支援の橋渡しを実現

- (企業から同意が得られた場合)
- 機関間における情報共有による円滑な支援の橋渡しと実施後のフォロー



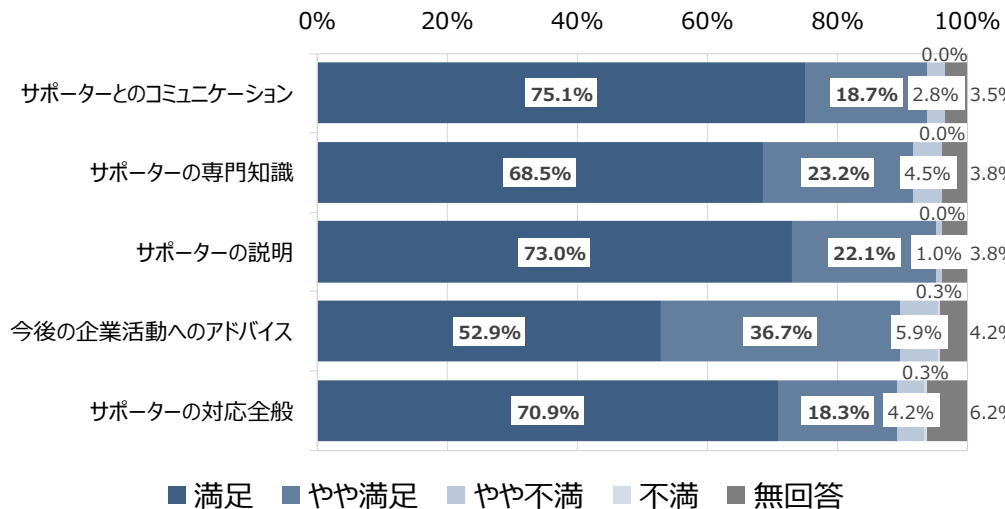
A woman with long dark hair, wearing a white sweater, is sitting at a wooden table and smiling warmly. She is looking towards a person whose back is to the camera, who is wearing a white lab coat. The background is a bright window with a view of greenery outside.

相談への満足度

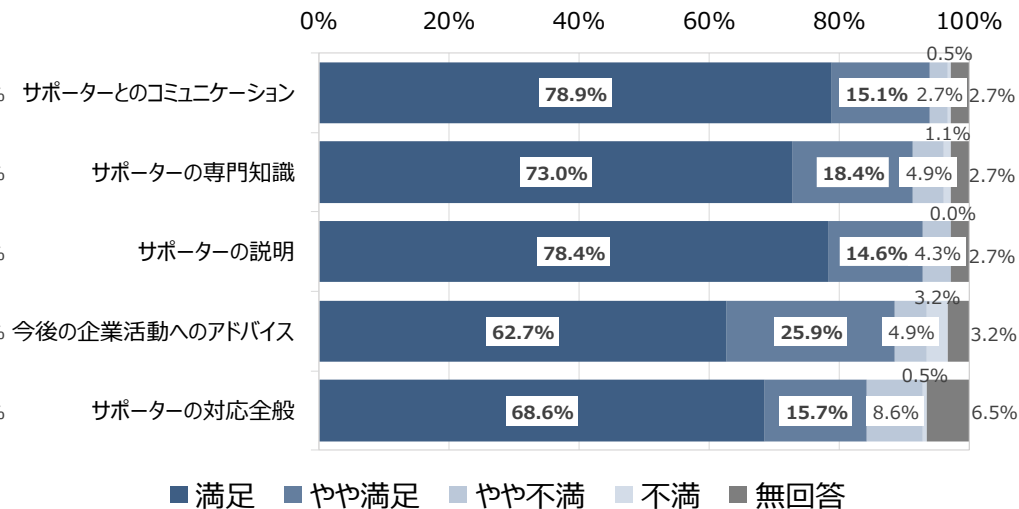
MEDISO相談 CSアンケート結果：面談に対する満足度

- ◆ 相談者の9割以上が事前面談に対して満足している（「満足」「やや満足」割合の合計）
- ◆ 相談者の8割以上がサポーター面談に対して満足している（「満足」「やや満足」割合の合計）
- ◆ 重要な「今後の企業活動へのアドバイス」についても、約9割の相談者が満足している

事前面談に関する満足度 (n=289)



サポーター面談に関する満足度 (n=156)

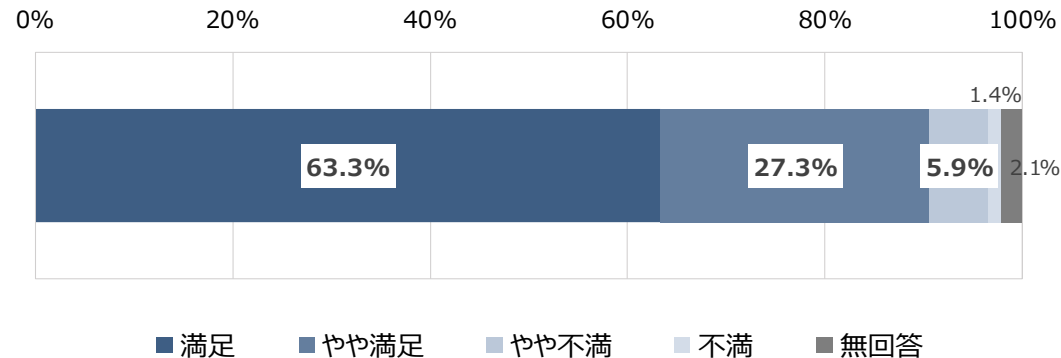


(集計期間：2018年2月5日~2020年12月31日)

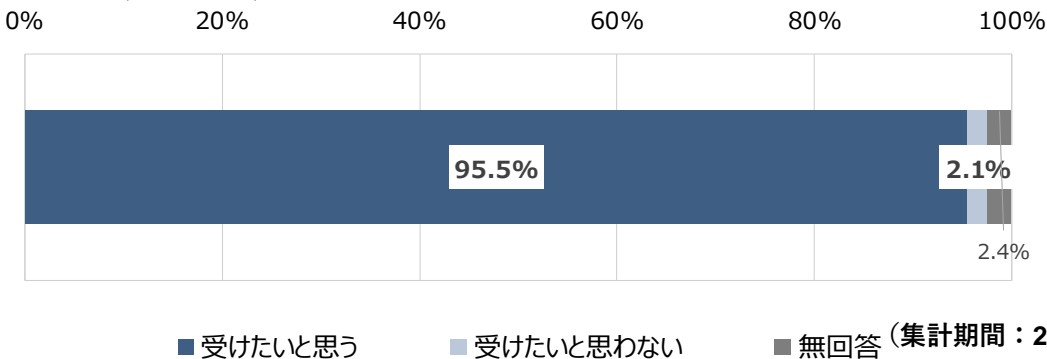
MEDISO相談 CSアンケート結果：総合満足度と継続支援希望

- ◆ 総合的な満足度は9割を超える（「満足」「やや満足」割合の合計）
- ◆ 今後の継続的な支援の希望を有する相談者は95.5%

支援全体の総合満足度（n=289）

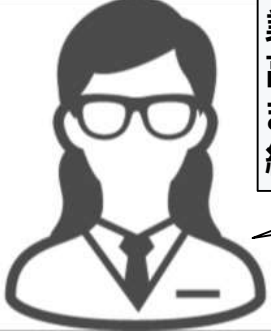


継続的な支援希望（n=289）




（集計期間：2018年2月5日~2020年12月31日）


利用者の声




今回の的確なアドバイスにより、製薬企業等とのアライアンスに近づき、弊社のシードが人々の健康の増進に役立つことができれば、我々の日ごろの苦勞も報われると思います。本事業では担当者並びにアドバイザーのレベルが高く、以前に受けたサポートより秀逸だと思います。成功例を作り、本事業がますます発展・継続することを望みます。



皆様の親身なご対応に感謝しております。こちらが「ぶっちゃけて」相談できるような雰囲気であったのは非常に有益でした。そのように腹を割って話さないと、本当にこちらが求めているゴールや解に近づかないため、忖度のないディスカッションができたことが良かったと思います。これからも、そういう雰囲気で進めていただけると嬉しいです。



我々の会社の社員は、全員研究職出身者なので、未経験のことばかりでどのように対処したら良いか分からないことが多く、初歩的な質問や案件にも丁寧に対応して頂ける本事業は、まさに我々が求めている支援だと思います。今後、いろいろとご相談させて頂ければ幸いです。引き続きご支援よろしく願いいたします。



全体的なガイダンスおよびサポーター面談は温かいまなざしベースで、和やかな雰囲気の中で相談させてもらったのは大変ありがたかったです。特定の企業や団体への案内などができないことは 主催の厚労省の立場上できないことは理解できますが、それでもベンチャーには共同開発や出資は喫緊の課題であり、それらつながる相談もしていただけるとより良いかと感じました。

A professional office setting with a person in a white shirt and tie using a tablet, and another person's hand holding a pen over a clipboard with various charts and documents on a desk.

成果

具体的な成果の例①

持田製薬との共同事業化契約の締結（ジーンテクノサイエンス社）



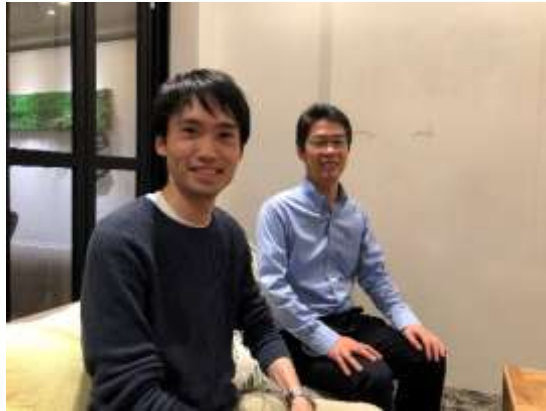
- ◆ ジーンテクノサイエンス社が保有するう歯髄幹細胞に関する技術、ノウハウと持田製薬株式会社の消化器医療における治験、実績を組み合わせる新たな治療方法の創出を目指す方向性が合致し、共同事業化契約締結につながった。

MEDISO支援への評価、意見（インタビュー概要）

- ◆ MEDISOの相談の中から得られたアドバイスを踏まえ、会社の方向性を決めることができた。相談もタイムリーで準備も簡易な形で実施することができ、相談に至るハードルが低いので、4回程度相談している。非常に有用な制度と考えている。
- ◆ 重要な判断、製造、長期間の安全性試験など後戻りできないフェーズに踏み出す前に相談することが有用。アリーステージの企業はPMDAと相談することが難しい。時間や費用の観点から大きな判断を下す前にMEDISOに相談することは意味がある。
- ◆ MEDISOで得られた意見、面談後に提示されるフィードバックシートなどから判断するのは企業側であるが、その結果が方針の判断につながることもある。専門家も数多く、今後もぜひ活用したい。

具体的な成果の例②

各種受賞と資金調達に成功 (iMed Technologies社)



- ◆ インキュベーション・アクセラレーションプログラム「未来2020」で「GAP GRANT “MIRAI”」を受賞
- ◆ 第五回「日本アントレプレナー大賞」で大賞を受賞。
- ◆ 主たる資金調達実績（計 約2.5億円）：第三者割当増資により1.7億円の資金調達（SBIインベストメント株式会社、グロービス経営大学院、三井住友海上キャピタル株式会社の各社が運営するファンド）、その他、約8500万円

MEDISO支援への評価、意見（インタビュー概要）

◆ MEDISOの相談を通じ、事業計画の解像度が大きく上がったことが一番の成果。薬事や知財などを企業全体の戦略の中で議論できる機会は少ないが、MEDISOでは常勤サポーターを中心に適切な専門家も交え、より詳細な相談をすることができた。

◆ 当社は医学とビジネスの専門家はいるが、医療機器開発に不可欠な薬事の専門家がない。その点をMEDISO相談によって補完することができ大変助かる。MEDISOの専門家が新しい観点から課題を見つけ、その課題に対する対策を検討してくれる。

◆ これまでMEDISOには複数回相談している。無料で相談できるのはベンチャーにとって魅力であり、気軽に相談できることもまた魅力である。非常に幅広い分野の専門家がいため、この相談の仕組みを今後もますます活用したい。

次年度へ向けて

● 面談の迅速化・効率化

- ✓ 簡易相談窓口であるMEDISO Open Hours活用をアピール
- ✓ 事前面談位置づけの強化とさらなる充実

● 海外進出の支援

- ✓ 今年度実施したJHVS Global Pitchの後継版を開催
- ✓ 日本企業の海外進出に強みを持つサポーターを重点的に採用

● 広報・周知力強化

- ✓ オンラインセミナー、展示会参加等を積極的に実施
- ✓ SNSを活用した情報発信

● 他機関連携の強化

- ✓ InnoHubとのさらなる連携強化
- ✓ 臨床研究中核病院との連携メニューを策定
- ✓ その他共催イベントの実施

株式会社三菱総合研究所

「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」事務局

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング4階

TEL : 03-3548-0380 FAX : 03-3548-0381

E-mail : mediso@ml.mri.co.jp

医療系ベンチャー・トータルサポート事業によるご相談・支援は、
MEDISO 総合ポータルサイトよりお申込みいただけます。

MEDISO 総合ポータルサイト

MEDISO

で検索  <https://mediso.mhlw.go.jp>



ビルの外観
(三井不動産株式会社提供)

ご清聴ありがとうございました。