

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医薬品及び革新的医療機器の早期承認制度を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 2020年度予算事業として、以下を実施
 - ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（**ベンチャートータルサポート事業**）を実施
 - 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット**」を開催（2020年度は10月に開催）

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課に**ベンチャー等支援戦略室**を設置（2017年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「**医療系ベンチャー振興推進会議**」を開催 等

振興方策を強化するための取組

1. ベンチャートータルサポート事業（MEDISO）の拡充

知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、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による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。

2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の開催

引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングのさらなる推進を図る。

3. 医療系ベンチャー振興推進会議による施策の検証

有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDC Aサイクルの構築を図る。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業

令和3年度予算案 331,931千円

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、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・支援体制を構築して「MEDISO」のブランドのもとで事業を展開する。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター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。さらに、有望なシーズに対する知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施する。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・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

医療系ベンチャーサミットの開催について

令和3年度予算案 106,295千円

背景

- ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。
- 特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している。

課題

- 平成29年度より「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催し、好評を得ているものの、ネットワークづくりの成果を一時的なものに留めず、さらに広げるための取組が必要。
- ベンチャーの国際展開を支援するために、海外を視野に入れた取組が必要。

対応

- 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の充実を図るとともに、「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和2年度革新的事業活動に関する実行計画」（令和2年7月17日閣議決定）にも記載された2021年度に集中開催することを目指す「グローバル・ベンチャーサミット（仮称）」の一環として、関連したイベント（※）を開催し、グローバル色豊かなイベントを通じて、海外を含めた医療系ベンチャーに関わる人材ネットワークづくりを進める。

※優秀な医療系ベンチャー企業の表彰・ピッチや、国内外起業家をパネリストとしたパネルディスカッション等を想定

（参考）「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020」開催実績

日時：2020年10月14日～16日

場所：パシフィコ横浜

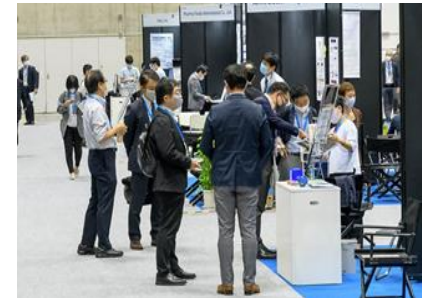
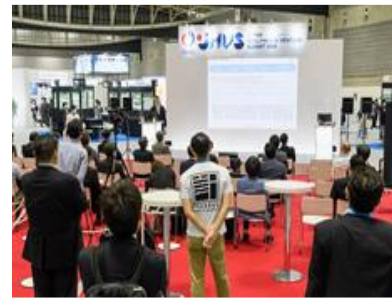
出展数：延べ112団体

入場者数：延べ13,787人

（同時開催の「BioJapan」等と共通）

マッチング成立数：1,188件

（パートナーリングシステムによる面談件数）



MEDISOと臨床研究中核病院の連携について

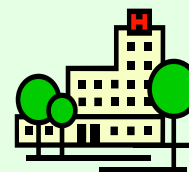
- **全ての臨床研究中核病院には、ベンチャー企業からの相談を受ける窓口が設置されている**
- 臨床研究中核病院では、各病院の特色や強み等に応じて、**MEDISOから紹介されたベンチャー企業からの相談に対応可能**
- 臨床研究中核病院は、ベンチャー企業の相談内容に応じて、MEDISOへの紹介も可能



相談



相談



医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO)

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の開発に関する総合的な相談対応、情報提供、支援（法規制対応、マーケティング、保険収載、事業計画、資金調達、経営戦略、知財戦略、国際展開等の専門家「サポーター」が対応）

各臨床研究中核病院の資料を常備

- ・臨床研究支援部門のパンフレット
- ・ベンチャー支援の機能や実績をまとめたチラシ 等

連携



相談内容
に応じて
相互に紹介

臨床研究中核病院 ベンチャー支援窓口

- 医学的評価（クリニカルニーズ、臨床実態を踏まえた助言等）
- 臨床研究支援機能の提供（プロトコール作成支援、薬事に関する相談、治験実施に係る協力等）
- ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）等におけるベンチャー支援機能の広報・啓蒙

MEDISOの資料を常備

- ・MEDISOの冊子
- ・関連イベントのチラシ 等

医療系ベンチャーの支援事業の今後の取組の方向性について

	今後の方向性
医療系ベンチャー・ トータルサポート事業 (MEDISO)	<ul style="list-style-type: none">○面談の迅速化・効率化<ul style="list-style-type: none">➢ 簡易相談窓口であるMEDISO Open Hours活用をアピール➢ 事前面談の位置づけの強化とさらなる充実○海外進出の視点<ul style="list-style-type: none">➢ 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○広報活動の拡大・強化<ul style="list-style-type: none">➢ 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○関係機関との連携の強化<ul style="list-style-type: none">➢ 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○交流の機会の提供増加とマッチングの充実
ジャパン・ヘルスケア ベンチャー・サミット	<ul style="list-style-type: none">○サミットの開催方法の工夫<ul style="list-style-type: none">➢ 本年度は出展とシンポジウムの分離開催➢ 別のイベントへの出展○広報活動、普及啓発活動の強化○グローバル・ベンチャーサミット（仮称）への参加

※今後の更なる発展のためにどのような方向性が考えられるか。