



医療系ベンチャー・トータルサポート事業 MEDISO

目次

01 | MEDISOとは

02 | 新たな取り組み

03 | MEDISO相談

04 | 各種支援プログラム

05 | JHVS, ビジットプログラム

01

医療系ベンチャー・トータルサポート事業
MEDISOとは

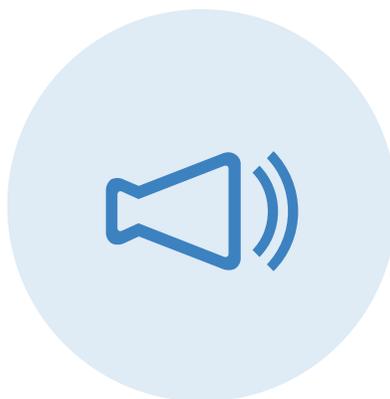
MEDISOは、厚生労働省による医療系ベンチャー・アカデミア向けの支援事業

医療系ベンチャー・トータルサポート事業 MEDISOは、医療系のベンチャーやアカデミア、起業前の個人等を支援対象として、基礎研究段階から臨床開発、臨床現場での実用、保険適用、海外展開、市場普及まで、各段階における実用化に向けた課題について相談・支援を行う事業。



医療系ベンチャー・ アカデミアに相談支援を提供

医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を目指す医療系ベンチャー・アカデミアおよび起業前の個人に対して、専門家による相談支援を提供



相談支援以外にも 様々な支援プログラムを提供

MEDISOのコアとなる支援は相談支援だが、その他にも、セミナーやメンタリング、ピッチイベント等の様々なプログラムを提供



全ての支援プログラムを 無料で提供

MEDISOは厚生労働省による国の支援事業であり、医療系ベンチャー・アカデミアは全ての支援プログラムを無料で活用可能

MEDISOでは相談対応以外にも様々なプログラムを実施



MEDISO相談

スタートアップ・アカデミアからの相談に対し、
専門家が助言(スポット相談)



出前相談会

全国各地の大学・支援機関等と連携し、
”MEDISOを試す”出張相談会を開催



伴走支援

スタートアップと支援人材をマッチングし、
半年～1年程度の伴走的に支援



アクセラレーションプログラム

国内外支援機関と連携し、対象・目的が異なる
様々なアクセラレーションプログラムを提供



SU・アカデミア向けセミナー

スタートアップ・アカデミアを対象とした、
様々なトピックを取り上げるセミナー



支援者向けセミナー

MEDISOサポーターを対象とし、
最新トピックを取り上げるセミナー



知財戦略調査・出口戦略調査

MEDISOサポーターを対象とし、
最新トピックを取り上げるセミナー



海外展開支援

海外サポーターや海外アクセラレータ・イン
キュベータと連携した様々な海外展開支援



マッチング支援システム

スタートアップ・アカデミアと大企業・投資家
等とのwebマッチング機会の提供



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

スタートアップと大企業・投資家等とのマッチ
ング機会創出のための展示会を開催



海外VCビジットプログラム

海外VCを日本に招待し、日本のシーズへの
投資意欲を向上させる機会を提供



ベンチャー支援ガイドブック

医療系ベンチャー企業の起業に向けた
ガイドブックを提供

MEDISO支援プログラム一覧(主な)と対象とする主なステージ・製品種別*

								主な対象		
	医薬品		医療機器					医薬	再生	機器
スポット相談	MEDISO相談							○	○	○
長期プログラム	MEDISO伴走支援							○	○	○
	BioNavigator							○	○	
年度プログラム	起業プログラム							○	○	○
	Seeds Booster							○	○	
	MedTech BOOT									○
	Direct Flight							○	○	○
	Deal Launchpad							○	○	
調査支援	知財戦略・出口戦略調査							○	○	○
マッチング支援	JHVS(サミット)							○	○	○
	ビジットプログラム							○	○	
	シーズ宝箱							○	○	○
セミナー	MEDISOセミナー							○	○	○
	起業セミナー							○	○	○

公募プログラム

*対象とするステージ・製品種別は、主なものになります。詳しくは各支援プログラムの募集要項等をご確認ください。

*プログラム名称は変更となる可能性があります。

02

新たな取り組み

MEDISOアンバサダー

- MEDISOの認知度向上及び国内外の創薬エコシステムとの連携を強化するために、3名の「アンバサダー」が就任
- アンバサダーとともに国内外の創薬エコシステムを巡回し、国内外のエコシステムと交流・連携を促進することで、日本の創薬エコシステムの発展を目指す



MEDISO統括プロデューサー
兼 ゼネラルアンバサダー
曾山 明彦 氏



MEDISOアンバサダー
(米国担当)
中鉢知子 氏

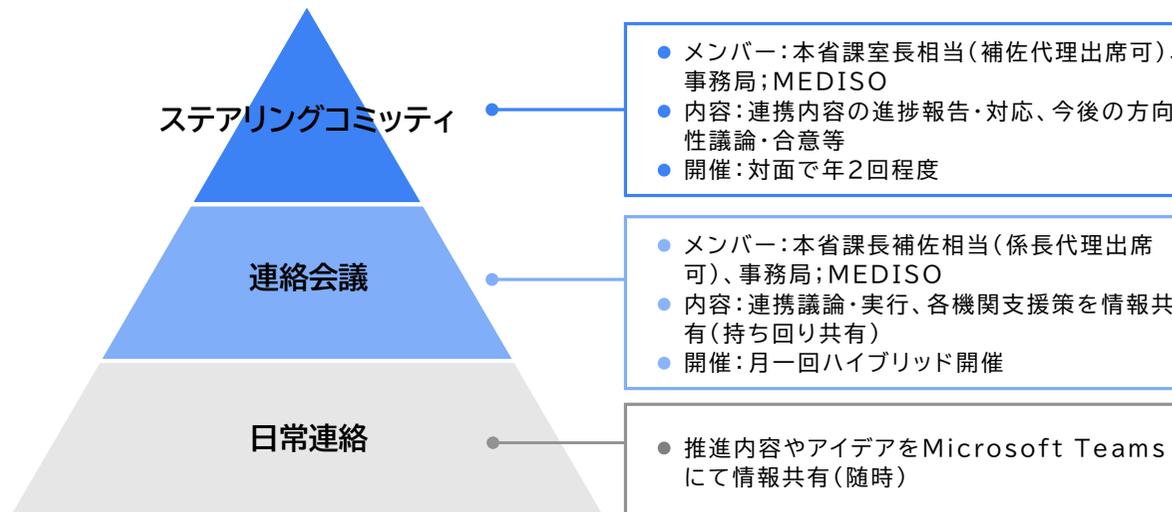


MEDISOアンバサダー
(欧州担当)
Rodney Kelly 氏

政府支援中核機関との連携

- MEDISOが、政府支援機関のハブとして機能するため、経済産業省、文部科学省、特許庁、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）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、独立行政法人工業所有権情報・研修館（INPIT）、独立行政法人日本貿易振興機構（JETRO）との連携を仕組化

連携の体制



連携の内容

連携策1. 広報強化(メディア化)

- 政府支援機関の情報をMEDISOが集約し、告知力強化

連携策2. (グローバル)ユニコーン輩出

- 個別SU支援での連携を図り、ユニコーン企業を輩出

連携策3. その他

参考 | 特許庁VC-IPASとの連携

概要

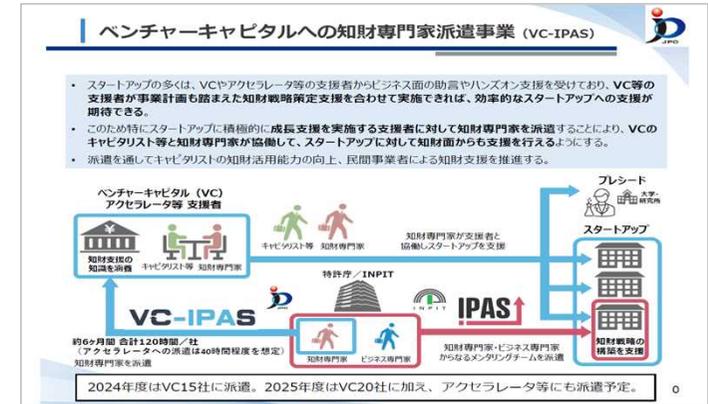
- 特許庁事業「ベンチャーキャピタルへの知財専門家派遣プログラム(VC-IPAS)」を活用し、MEDISOがアクセラレーションプログラム採択者の知財面を支援

背景

- 特許庁VC-IPASでは、アクセラレータが採択したスタートアップに対し、知財専門家を一定期間派遣し、知財実務・戦略等の集中的支援を提供中
- MEDISOアクセラレーションプログラムで採択・支援している採択者Aに対し、メンタリング等の支援を提供するなか、知財戦略検討が課題であると判明
- MEDISO及びメンターは、VC-IPASが効果的と判断し、採択者Aの了承のもとVC-IPASに応募

結果

- VC-IPASから、採択者Aに対し、知財専門家を派遣、支援を実施
- 次年度以降、他案件でもVC-IPASと連携予定



出所)特許庁提供資料

本年度は知財セミナー、知財相談窓口、SUへの専門家派遣を想定していますが、アクセラレーターの支援ニーズに応じて柔軟に支援していく想定です

本年度の支援想定 (イメージ)

プログラム類型	プログラム概要案
知財セミナー	● アクセラレータプログラム等においてスタートアップ (SU) 向けに知財セミナーを実施 (セミナーのトピックは事務局や特許庁と協議)
知財相談窓口設置	● アクセラレータに採択しているSUが知財専門家に相談可能な仕組みを提供 <例> 知財セミナー開催後、1週間いつでも相談可能な窓口の設置 自社が運営するインキュベーション施設へ知財専門家が1日常駐
SUへの専門家派遣	● SUの知財実務の課題 (出願前の先行技術調査、権利範囲、権利帰属の確認、中間対応の方針相談、知財関連契約の相談) を知財専門家がサポートで支援 *SU、知財専門家を合わせたミーティングを2-3回開催し支援することを想定
	● SUの知財戦略に関する課題 (海外展開、知財戦略支援など) を知財専門家がサポートで支援 *SU、知財専門家を合わせたミーティングを2-3回開催し支援することを想定
	● SUへ知財専門家を一定期間派遣することで知財実務・戦略等を集中的に支援 *知財専門家をSUへ1-2か月派遣し、課題の洗い出しから対応まで支援する想定 (注) 実施中のアクセラレーションプログラムに採択されているSUに対してオプションプログラムとして提供

2

© 2025. For information, contact Debette Tohmatsu Group.

出所)特許庁提供資料

— アクセラレーションプログラム

- 様々な連携パートナーと協働し、対象・目的が異なる様々なプログラムを提供
- これらのプログラムでは、メンタリング、レクチャー、ネットワーキング、海外渡航等を含む

Seeds Booster –シーズ開発促進支援プログラム(採択10件) | 連携: Biocom California

- 創薬シーズを有するアカデミア所属の研究者10者を対象として、TPPを作成・ブラッシュアップするとともに、今後の開発および事業の計画・課題を整理し、開発計画および事業計画の策定を目指すプログラム。

MedTech BOOST –医療機器・SaMDアクセラレーションプログラム(採択5件) | 連携: Plug and Play

- 医療機器、SaMDの開発に取り組むベンチャー企業、起業を予定するアカデミアに所属する研究者を主な対象とし、国内及び海外・シリコンバレー現地でのプログラムを通じて、医療機器ベンチャー企業が海外進出するために必要な知識・経験・実践力を養成するプログラム。

Direct Flight –海外ネットワーキングプログラム(採択20件) | 連携: アステラス製薬、Johnson & Johnson Innovation、BioLabs、Biocom California、Biospire

- 医療系ベンチャー企業20社に対して、ローカルエコシステムを熟知するパートナー機関と連携し、ボストン/フィラデルフィア/サンディエゴ/UKの4地域における海外エコシステムとのネットワーク構築を支援するプログラム。

Deal Launchpad –ディールメイキングワークアウト(採択5件) | 連携: アステラス製薬

- 国内外の製薬企業等との共同研究・ライセンス・資金調達等のディールを視野に入れた、非臨床～臨床試験段階にある創薬・医療系ベンチャー5社を対象とし、ディールを成功させるために必要な知識・経験・実践力の習得を支援するプログラム。

BioNavigator –長期伴走型創薬アクセラレーションプログラム(採択3件) | 連携: アステラス製薬

- アカデミアまたは起業して間もないベンチャー企業が有するシーズに対して、長期間にわたって多方面からの支援(伴走メンタリング、R&Dミーティング、SakuLabTM-Tsukubaへの入居支援、海外展開・海外渡航等)を集中的に行い、FIH試験に向けての研究開発を加速させることを目指すプログラム。

MEDISO支援者ネットワークの構築

MEDISOメンターを新設し、様々な専門人材による支援者ネットワークを構築し、MEDISO各種プログラムにて、ベンチャー・アカデミアを支援

MEDISO支援者ネットワーク			
	サポーター		New メンター
	常勤	非常勤	
役割	MEDISO面談に対応(常勤は各種プログラムにも対応)		各種支援プログラムに協力
契約	年間契約を締結		依頼ごとに委嘱状を発行
報酬	月額報酬	面談対応回数に応じて支払(プロボノ可)	依頼業務に応じて支払(プロボノ可)
登録	一般公募・審査により決定		事務局からのお声がけ*
公開	氏名・プロフィールを原則外部に公開		外部公開無し
頻度	定期	不定期 相談申込状況に応じる	不定期 プログラム実施状況に応じる

▼ このような方々の登録を想定 ▼

所属組織・業務等の都合でサポーター登録はできない/したくないが、MEDISOにおける医療系ベンチャー・アカデミアの支援に関心がある方

*令和7年度時点では一般募集の予定無し

海外サポーターチームの新設

- 海外展開を集中的に支援するスキームとして海外現地在住のMEDISOサポーターでチームを組み、相談者の海外展開を集中サポートする仕組みを新設（※2025年度は試行的に実施し、2026年度より本格展開予定）

	総合面談	戦略助言面談	
		通常	New 海外特化支援
役割	MEDISOに問合せのあった全ての相談に対応(一次対応)	総合面談で解決しなかった専門的な相談に対応(二次対応)	相談者の海外展開を集中支援 (現地KOLとのつなぎ等を含む)
体制	常勤サポーター 複数名 (チーム対応)	非常勤サポーター 1名 (ソロ対応)	非常勤サポーター 複数名 (チーム対応)
支援形態	- 面談:1回	- 面談:1回 - 所見シート提出	- 渡航前面談:1-3回 - 現地ネットワークとのつなぎ

03

MEDISO相談

— MEDISOは、1,900件以上の相談に対応し、医療系ベンチャー・アカデミアが頼る存在に

MEDISOは2018年2月に立ち上げ、これまでに累計で1,900件以上の相談を受け付けてきた。相談受付件数は年々増加しており、現在では設立当初の約2倍となる年間300件近くの相談を受け付けており、ほぼ毎日、医療系ベンチャー・アカデミア等からの相談に対応している。



全国各地に”MEDISOを試す”機会を提供

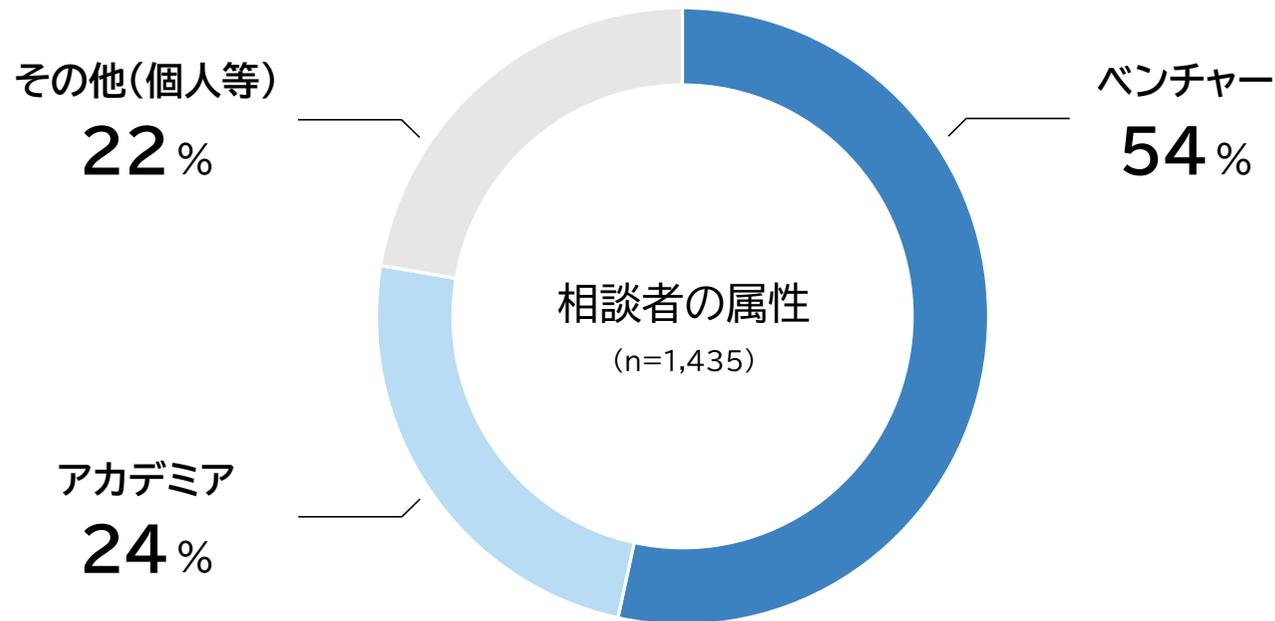
- 現地の大学や支援機関等と連携して全国各地で「出前相談会」を開催し、地方の医療系ベンチャー・アカデミアに相談機会を積極的に提供。出前相談会ではセミナーを実施して情報提供を行うことも。

毎年度、5-7地域で出前相談会を開催し、出前をきっかけにMEDISO相談のヘビーユーザーに

開催地	主な連携先	開催年月	開催地	主な連携先	開催年月	開催地	主な連携先	開催年月	開催地	主な連携先	開催年月
鳥取県	とっとりバイオフロンティア	2022/11	徳島県	徳島大学病院	2023/7	愛知県	名古屋大学医学部附属病院	2024/7	愛知県	名古屋大学医学部附属病院	2025/10
福岡県	自治体	2022/12	鹿児島県	鹿児島大学	2023/8	山梨県	山梨大学病院	2024/8	京都府	自治体	2025/11
北海道	北海道大学病院	2023/1	京都府	自治体	2023/9	石川県	金沢大学	2024/10	愛媛県	愛媛大学	2025/11
東京都	東工大 COI-NEXT	2023/1	宮城県	東北大学病院	2023/9	沖縄県	沖縄科学技術大学院大学	2024/11	福岡県	九州大学病院	2025/12
岡山県	岡山大学病院	2023/2	福岡県	九州大学病院	2023/11	岩手県	東北ライフサイエンス・インストルメンツ・クラスター(TOLIC)	2024/12	兵庫県	神戸医療産業都市推進機構	2026/3 (予定)
大阪府	自治体	2023/2	岡山県	岡山大学病院	2023/12	兵庫県	神戸医療産業都市推進機構	2025/3			
福岡県	九州大学病院	2023/3									

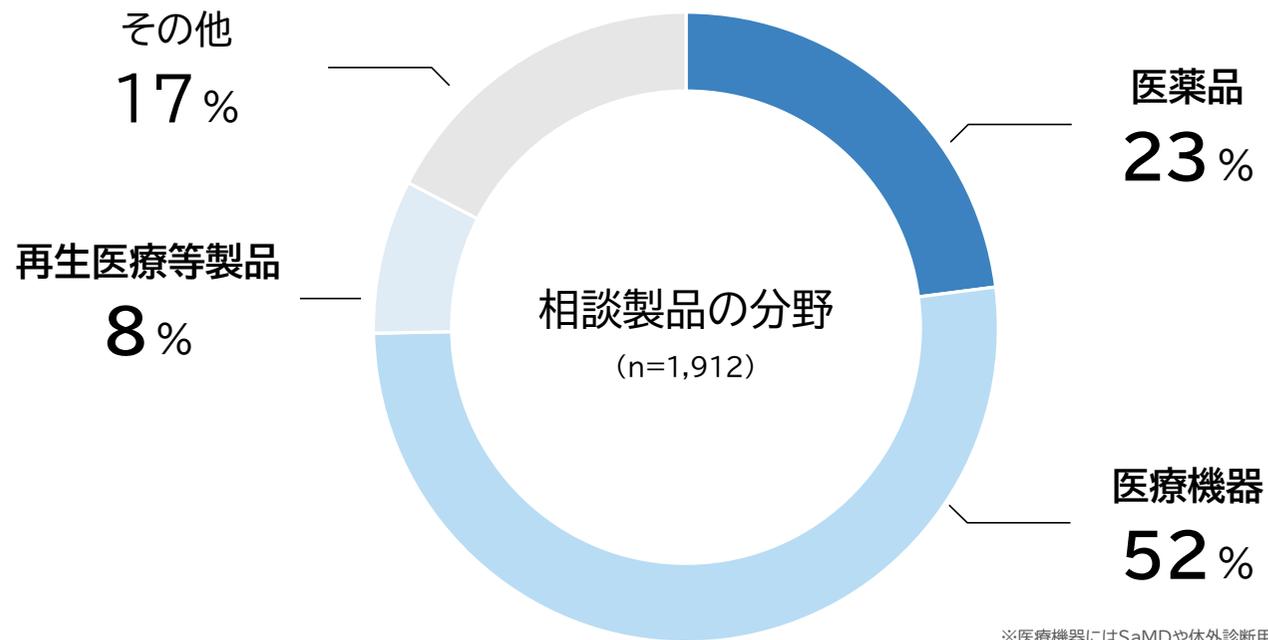
医療系ベンチャー・アカデミアに加え、起業前の個人まで幅広く支援

- MEDISOは医療系ベンチャー・アカデミアからの相談に対応しており、相談者の約半数がベンチャー、約2割がアカデミアである
- また、起業前の個人も支援しており、起業を考えている/悩んでいる段階からMEDISOへの相談が可能(より早期にMEDISOへ相談することを強く推奨)



医薬品、医療機器、SaMD、再生医療等製品等の医療分野製品の実用化を支援

- 薬機法の対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を支援し、近年開発が活発化しているプログラム医療機器(SaMD)の相談対応も可能
- 特に医療機器の相談が約半数と多く、医薬品が約2割、再生医療等製品が1割を占める



英語での面談対応により、海外ベンチャーの日本展開も支援

MEDISOでは日本市場を目指す海外の医療系ベンチャーも支援し、海外における革新技術の国内導入も推進している。海外からの相談者に対しては、英語での相談受付および面談対応を提供している。

海外からの相談実績 | 16か国・地域から59件



海外からの相談内容の例



日本の法規制について基礎から教えて欲しい

日本の薬価制度について教えて欲しい



日本での臨床試験の進め方を教えて欲しい

日本でのパートナーの探し方を教えて欲しい



04

各種支援プログラム

MEDISO支援プログラム一覧(主な)と対象とする主なステージ・製品種別*

								主な対象 医薬 再生 機器	
	医薬品	基礎研究	標的探索	シード創出	リード最適化	非臨床試験	臨床試験		承認・薬価収載
	医療機器	基礎研究		製品開発		非臨床試験	臨床試験	承認・保険収載	
スポット相談	MEDISO相談								○ ○ ○
長期プログラム	MEDISO伴走支援								○ ○ ○
	BioNavigator								○ ○
年度プログラム	起業プログラム								○ ○ ○
	Seeds Booster								○ ○
	MedTech BOOT								○
	Direct Flight								○ ○ ○
	Deal Launchpad								○ ○
調査支援	知財戦略・出口戦略調査								○ ○ ○
マッチング支援	JHVS(サミット)								○ ○ ○
	ビジットプログラム								○ ○
	シーズ宝箱								○ ○ ○
セミナー	MEDISOセミナー								○ ○ ○
	起業セミナー								○ ○ ○

公募プログラム

*対象とするステージ・製品種別は、主なものになります。詳しくは各支援プログラムの募集要項等をご確認ください。

*プログラム名称は変更となる可能性があります。

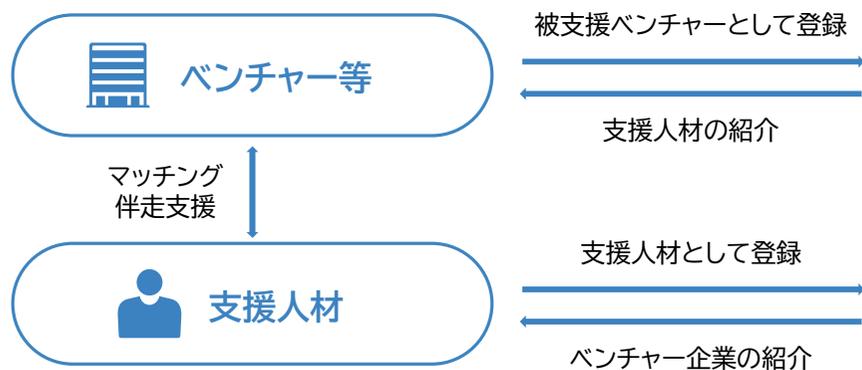
伴走支援

MEDISO伴走支援

(※旧MEDISO人材交流事業)

医療系ベンチャーの抱える課題を伴走解決

課題を抱えた医療系ベンチャー企業(被支援ベンチャー)に対し、適切な人材(支援人材)をマッチングし、ハンズオン型で被支援ベンチャーの課題解決支援を行う事業。支援期間は2025年10月～2028年3月のうち、6か月間から最長2年半を予定。



- ベンチャー企業のニーズを踏まえたマッチング
- 支援人材に対する謝金の支払い
- 覚書締結等のひな型提供
- 事務局の面談への同席(四半期に一度程度)

【支援対象・フェーズ】



長期伴走型創薬アクセラレーションプログラム

BioNavigator

FIHに向けて、3年度に渡って長期集中支援

アカデミアまたは起業して間もないベンチャー企業が有するシーズに対して、長期間にわたって多方面からの支援(伴走メンタリング、R&Dミーティング、SakuLab™-Tsukubaへの入居支援、海外展開・海外渡航等)を集中的に行い、FIH試験に向けての研究開発を加速させることを目指すプログラム。



メンタリング支援

チームメンターが定期的なメンタリングを行う長期伴走支援。加えて、各分野の専門家やアステラス製薬の現役社員※によるスポットの相談支援も提供。



R&Dミーティング

エキスパートアドバイザー(現役の製薬企業所属者)との年1回のグループミーティング。アドバイザーは匿名参加し、本音でフィードバック。



SakuLab™-Tsukuba入居支援

アステラス製薬株式会社のオープンイノベーション施設であるSakuLab™-Tsukubaに、プログラム期間中、無償で入居できる支援を提供。



海外渡航支援

シーズの実用化に向けて、海外展開・海外渡航が必要な場合、最大50万円の渡航費支援や可能な範囲での現地人材による支援を提供。



その他各種支援

その他、参加者のニーズに基づいて、ネットワーキング等の各種支援イベント等を提供。

【支援対象・フェーズ】

医薬・再生

基礎研究

標的探索

シード創出

リード最適化

非臨床試験

臨床試験

承認・薬価収載

MEDISOのアクセラレーションプログラム

- 対象・目的が異なる様々なプログラムを提供
- これらのプログラムでは、メンタリング、レクチャー、ネットワーキング、海外渡航等を含み、様々な連携パートナーと協働

Seeds Booster –シーズ開発促進支援プログラム(採択10件) | 連携: Biocom California

- 創薬シーズを有するアカデミア所属の研究者10者を対象として、TPPを作成・ブラッシュアップするとともに、今後の開発および事業の計画・課題を整理し、開発計画および事業計画の策定を目指すプログラム。

MedTech BOOST –医療機器・SaMDアクセラレーションプログラム(採択5件) | 連携: Plug and Play

- 医療機器、SaMDの開発に取り組むベンチャー企業、起業を予定するアカデミアに所属する研究者を主な対象とし、国内及び海外・シリコンバレー現地でのプログラムを通じて、医療機器ベンチャー企業が海外進出するために必要な知識・経験・実践力を養成するプログラム。

Direct Flight –海外ネットワーキングプログラム(採択20件) | 連携: アステラス製薬、Johnson & Johnson Innovation、BioLabs、Biocom California、Biospire

- 医療系ベンチャー企業20社に対して、ローカルエコシステムを熟知するパートナー機関と連携し、ボストン/フィラデルフィア/サンディエゴ/UKの4地域における海外エコシステムとのネットワーク構築を支援するプログラム。

Deal Launchpad –ディールメイキングワークアウト(採択5件) | 連携: アステラス製薬

- 国内外の製薬企業等との共同研究・ライセンス・資金調達等のディールを視野に入れた、非臨床～臨床試験段階にある創薬・医療系ベンチャー5社を対象とし、ディールを成功させるために必要な知識・経験・実践力の習得を支援するプログラム。

BioNavigator –長期伴走型創薬アクセラレーションプログラム(採択3件) | 連携: アステラス製薬

- アカデミアまたは起業して間もないベンチャー企業が有するシーズに対して、長期間にわたって多方面からの支援(伴走メンタリング、R&Dミーティング、SakuLabTM-Tsukubaへの入居支援、海外展開・海外渡航等)を集中的に行い、FIH試験に向けての研究開発を加速させることを目指すプログラム。

— シーズ開発促進支援プログラム

Seeds Booster

説得力のあるTPP/開発・事業計画を作成

創薬シーズを有するアカデミア所属の研究者10者を対象として、TPPを作成・ブラッシュアップするとともに、今後の開発および事業の計画・課題を整理し、開発計画および事業計画の策定を目指すプログラム。

国内パート

- 担当メンターによる約4か月間のメンタリングを実施。
- R&Dミーティングにて複数の製薬企業研究開発者等による、基礎研究と創薬研究の間にあるギャップ、TPPの妥当性・改善点等に関する助言を実施。
- 複数のVC等による、TPPや事業計画の妥当性・改善点等に関する助言を行うビジネスミーティングを実施。

海外パート

- 米国・西海岸エリアに現地渡航し、シーズの領域に応じて、米国現地の製薬企業社員やVC等とのマッチングを実施。
- 参加者は1on1ミーティングにて現地企業からのフィードバックを受け、事業をブラッシュアップする。

【支援対象・フェーズ】

医薬・再生

基礎研究

標的探索

シード創出

リード最適化

非臨床試験

臨床試験

承認・薬価収載

医療機器・SaMDアクセラレーションプログラム

MedTech BOOT

国内パート

- MEDISOメンターと連携し、国内有識者による講義や、個別メンタリングを通じて、海外展開を目指す際に必要な視座を目指す。
- 個別メンタリングでは、ピッチのスキルアップやピッチデッキのブラッシュアップのためのディスカッションを実施。

医療機器・SaMDの海外展開を後押し

医療機器、SaMDの開発に取り組むベンチャー企業、起業を予定するアカデミアに所属する研究者を主な対象とし、国内及び海外・シリコンバレー現地でのプログラムを通じて、医療機器ベンチャー企業が海外進出するために必要な知識・経験・実践力を養成するプログラム。

海外パート | シリコンバレー・Plug and Playとの連携プログラム

- 世界最大規模のIT産業が集積している米国シリコンバレーにて、Plug and Playと連携した現地プログラムを実施。
- 現地では業界知識やメンターシップ、投資家や潜在顧客とのネットワーキング、現地スタートアップとの交流等の機会を提供。
- ネットワーキングやデモデイを実施し、国内・海外プログラムで学んだ知識を用いた実践機会を提供。

【支援対象・フェーズ】

医療機器

基礎研究

製品開発

非臨床試験

臨床試験

承認・保険収載

— 海外ネットワーキングプログラム

Direct Flight

海外4地域の現地ネットワークと接続

医療系ベンチャー企業20社に対して、ローカルエコシステムを熟知するパートナー機関と連携し、ボストン/フィラデルフィア/サンディエゴ/UKの4地域における海外エコシステムとのネットワーク構築を支援するプログラム。
(渡航費支援も提供)

Boston プログラム

BioLabs/LabCentralと連携し、創業を見据えたアカデミア起業家も含め、ボストンのエコシステムに没入できるプログラムを提供。

連携: BioLabs/LabCentral
アステラス製薬

San Diego プログラム

Johnson&Johnson及びBiocom Californiaと連携し、事業会社目線のメンタリングによりサンディエゴのエコシステムへ挑めるプログラムを提供。

連携: Johnson & Johnson
Biocom California

Philadelphia プログラム

日米に拠点を有するCICと連携し、細胞・遺伝子治療、小児医療等に注目して、フィラデルフィアエコシステムに入り込むプログラムを提供。

連携: CIC

UK プログラム

Biospireと連携し、欧州市場や欧州経由での米国展開など、米国一択ではない選択肢にチャレンジできるプログラムを提供。

連携: Biospire
アステラス製薬

【支援対象・フェーズ】

医薬・再生

基礎研究

標的探索

シード創出

リード最適化

非臨床試験

臨床試験

承認・薬価収載

医療機器

基礎研究

製品開発

非臨床試験

臨床試験

承認・保険収載

— ディールメイキングワークアウト

Deal Launchpad

製薬企業とのディールの実践を学ぶ

国内外の製薬企業等との共同研究・ライセンス・資金調達等のディールを視野に入れた、非臨床～臨床試験段階にある創薬・医療系ベンチャー5社を対象とし、ディールを成功させるために必要な知識・経験・実践力の習得を支援するプログラム。

国内パート | アステラス製薬との連携プログラム

- 事業開発担当者による講義や、ケーススタディ、個別メンタリングを通じて、製薬企業の視点から見た「選ばれるベンチャー」の条件やディールに必要な準備、交渉戦略を習得する。
- 特に、研究開発戦略、規制対応、知財戦略、投資家視点での評価軸など、多面的な助言を提供するメンタリング体制を構築する。

海外パート | ボストン・BioLabsとの連携プログラム

- 世界最大規模の創薬エコシステムを擁する米国ボストンにて、BioLabsと連携した現地プログラムを実施する。
- 現地では、BioLabsの専門家やディール経験豊富な起業家・投資家との対話、ワークショップ、ネットワーキング(一部現地日本人コミュニティとの交流)を通じて、グローバル市場における事業開発の実践知を学ぶ。

【支援対象・フェーズ】

医薬・再生

基礎研究

標的探索

シード創出

リード最適化

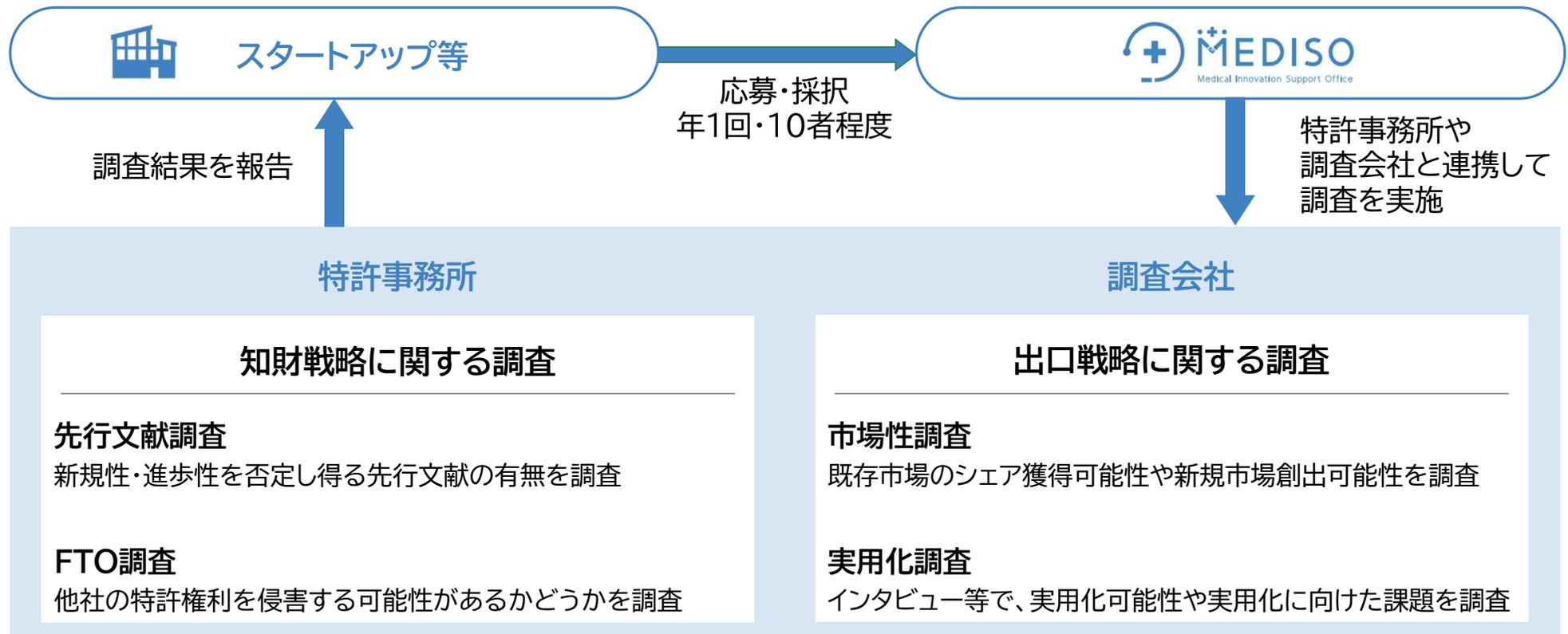
非臨床試験

臨床試験

承認・薬価収載

知財戦略・出口戦略に関する調査(公募制)

- 公募で選定した医療系ベンチャー・アカデミア10者に対し、特許事務所や調査会社と連携して、知財・出口戦略策定に資する調査を無料



MEDISOセミナー(医療系ベンチャー・アカデミア向けセミナー)

- 医療系ベンチャー・アカデミアを対象とした、規制・知財・助成等の様々なトピックのセミナーを2か月に1回程度開催
- 様々な支援機関と連携し、2026年2月までに全21回開催、各回200名程度が聴講

#	開催年月日	テーマ	政府支援機関連携	タイトル
1	2022年11月25日	－		キックオフ！
2	2022年12月13日	規制編	厚労省×MEDISO	プログラム医療機器に関する規制動向の最新を知る
3	2023年1月19日	知財編		医療系ベンチャーが先ず理解すべき知財戦略を知る
4	2023年2月17日	規制編	PMDA×MEDISO	医療系ベンチャーが先ず理解すべき薬事規制を知る
5	2023年5月24日	規制編		先駆者から学ぶ、再生医療等製品開発の最前線
6	2023年7月12日	規制編	PMDA×MEDISO	医療系ベンチャーが進める道、PMDA相談の進め方
7	2023年9月8日	交流編		先輩起業家から学ぶ、医療系ベンチャー起業の心得
8	2023年12月7日	規制編		医療機器ベンチャーが理解すべき米国上市プロセス
9	2024年1月19日	知財編		開発初期から知っておきたい、プログラム医療機器の知財戦略
10	2024年6月17日	規制編		AI医療機器開発における法規制
11	2024年8月5日	交流編		NASDAQ上場のリアル
12	2024年9月6日	交流編		MEDISOと考える、今後の医療系ベンチャーエコシステム
13	2024年12月23日	交流編		資金調達を考える
14	2025年1月15日	規制編		押さえておくべきQMSのポイント
15	2025年3月24日	規制編		医療機器ベンチャーと学ぶ、FDA戦略
16	2025年8月20日	規制編	PMDA×MEDISO	医療系ベンチャーのための薬事プロセスガイド
17	2025年9月29日	事業化編		医機連と考えるスタートアップ共創(治療系)
18	2025年10月24日	資金調達編	AMED×MEDISO	今こそ知りたい、アカデミアが収集すべき信頼性データ
19	2025年12月23日	事業化編		医機連と考えるスタートアップ共創(診断系)
20	2026年1月19日	事業計画編		基礎から始めるTPPづくりの道しるべ
21	2026年2月18日	知財編	特許庁×MEDISO	MEDISOと考える、知財戦略事始め
22	2026年3月12日	海外編	JETRO×MEDISO	グローバル展開の扉を開く、海外渡航支援プログラムの今

医療系ベンチャー支援 ガイドブック

医療系ベンチャー企業の起業に向けた
ガイドブックを提供

医療系ベンチャーの起業に必要な情報を提供

医療系ベンチャーの起業を考えている方向けに、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、公的支援事業等をガイドブックとして整理

- 起業のポイントを解説
- Q&Aでよくある疑問を解決
- 公的な支援事業を一覧で紹介

1-3 起業前に考えておくべきポイント

項目	ポイント
人材の確保	<ul style="list-style-type: none"> 医療系ベンチャーは「技術」と「経営」の両輪が揃って初めて動き出します。経営メンバーごとの明確な役割を定めるが、重要になります。 業界の経験やノウハウを持った人材を確保することが重要です。採用が難しい場合はアドバイザーとして活用する手もあります。
市場性の確認	<ul style="list-style-type: none"> 企業規模からの資金調達や大企業とのアライアンスを考えると、ビジネスとして成立する規模かどうかの判断材料の一つとなります。 製品開発で得る手前、顧客定義や市場性など、利用者のニーズを捉えることが重要です。 製品のコンセプト（誰に対して、どのような価値を、どのような手段で届けるか）を明確にしましょう。
開発計画の立案	<ul style="list-style-type: none"> いかに早く大学の「研究」と企業で行う「開発」とでは意味合いが大きく異なることには留意が必要です。 開発においては効果・効能だけでなく安全性や薬性、リスクマネジメントなどの確認が必要になります。 製品の開発計画に開発者が一貫して関与が明確化しておく必要があります。法務上の観点については、専門家の判断を仰ぎましょう。
知財保護の確保	<ul style="list-style-type: none"> 特許を最も知財保護戦略はベンチャー企業が企業と交渉する上で重要な「武器」のひとつです。 企業側にも大学の知財保護部門やIPの専任スタッフ、特許等の実務経験や産業案件について明確にしておきましょう。 ベンチャー企業が知財リスクを最小限にするために、知財保護の管理方法は変わってきます。当該業界のビジネスモデルに照準を合わせることも大切です。
資金確保の立案	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発に必要の費用は少なくはな、経営面や特許取得の費用も合わせて計画実行することが重要です。 初期性の高い製品の開発を目指す場合には、手前以上に臨床研究の費用を要することがあります。早期の頃から専門家へ相談した上で費用を把握しましょう。 ベンチャー企業が知財リスクを最小限にするために、知財保護の管理方法は変わってきます。当該業界のビジネスモデルに照準を合わせることも大切です。 また、前払の経費（EXTI）を明確化し、どこから資金調達を行うのかも考える必要があります。

3-3 開発計画の立案

Q	開発プロセスの各工程において検討すべきことを教えてください。
A	<p>国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）から、開発プロセスの各工程において検討すべき項目（チェック項目）が示されています。</p> <p>本チェック項目は、AMEDがその役割として、研究開発プロセスの連携強化（エグゼクティブ）における連携支援を推進し、評価（Go/No-go判断、事業化方針見直し等）を行うマネジメントチームとして存在されるものです。</p> <p>AMEDの支援事業に活用しない場合も、自らの開発プロセスの進捗を把握する基準として活用できます。</p> <p>■医薬品開発のチェック項目 https://www.amed.go.jp/koubo/yakuho_check.html</p> <p>■医療機器開発のチェック項目 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html</p> <p>■再生医療等製品開発のチェック項目 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html</p>
Q	開発している製品が医療機器に該当するかどうかを判断するにはどうすればよいですか？
A	<p>医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第二条で「人若しくは動物の体の構造、若しくはその中に使用されること、又は人若しくは動物の体の構造若しくは機能に作用を及ぼすことが目的とされている機器等」と定義されています。</p> <p>上記の定義に照らし合わせても判断が困難な場合は、製造元の業務を主眼に問い合わせてください。お問い合わせの際は、製品仕様に加え、類似した医療機器がある場合はその類似医療機器の情報もご提供いただくといでしょう。</p>
Q	医療機器の承認申請についてMEDISOに相談できるか教えてください。
A	<p>MEDISOでは、医療機器承認申請の基本的な要件やPMDAに相談する際に知っておくべきポイントについて、PDF形式でご提供しています。ぜひご覧ください。PMDAに相談する場合は、R&D担当、R&S担当という担当があります。パンフレットがPMDAのホームページからダウンロードできるので、こちらも参考にしてください。</p> <p>●R&S担当：R&S戦略部（パンフレット） https://www.amed.go.jp/files/00023298.pdf</p>

公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービス一覧

実施主体	名称・サービス	特徴
国	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、再生医療等製品の開発促進を、関連する専門家のサポートを受ける
国	Healthcare Innovation Hub	ハルカアブシロ「イノベーション」の創出を促すベンチャー企業と大企業をつなぐサービス。イノベーションの創出を促進
国	シバ・ヘルスケアビジネスコンテスト	ハルカアブシロの創出を促進するためのベンチャー企業と大企業をつなぐサービス
国	IP Acceleration program for Startups (IPAS)	IPASは、IPASが保有する特許権の活用を促進するサービス。IPASが保有する特許権の活用を促進
国	IP ASSET (特許活用促進プログラム)	IPASが保有する特許権の活用を促進するサービス。IPASが保有する特許権の活用を促進
国	IP BASE	スタートアップに特許権の活用を促進するサービス。IPASが保有する特許権の活用を促進
国	医薬・医療系ベンチャー 販促支援 (Blockbuster TOKYO)	スタートアップの製品を広く認知させるための支援。販促支援や販路拡大の支援。販促支援や販路拡大の支援
国	大学が保有する特許権の活用促進 (ウェットラボ活用促進)	大学が保有する特許権の活用を促進するサービス。大学が保有する特許権の活用を促進
国	医薬・医療系ベンチャーイノベーション人材育成	医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発促進を、関連する専門家のサポートを受ける
国	イノベーション・イノベーション推進プログラム (R&D)	医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発促進を、関連する専門家のサポートを受ける
国	イノベーション・イノベーション推進プログラム (R&S)	医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発促進を、関連する専門家のサポートを受ける
国	医療機器開発プログラム推進	医療機器の開発促進を、関連する専門家のサポートを受ける
国	研究開発推進事業 大学発出産業創出プログラム	研究開発の推進を、関連する専門家のサポートを受ける
国	高度型事業創出支援プログラム SUCCESS	高度型事業創出支援を、関連する専門家のサポートを受ける

MEDISO ガイドブック で検索

<https://mediso.mhlw.go.jp/library/>

05

JHVS, ビジットプログラム

Japan Healthcare Venture Summit ステージイベント

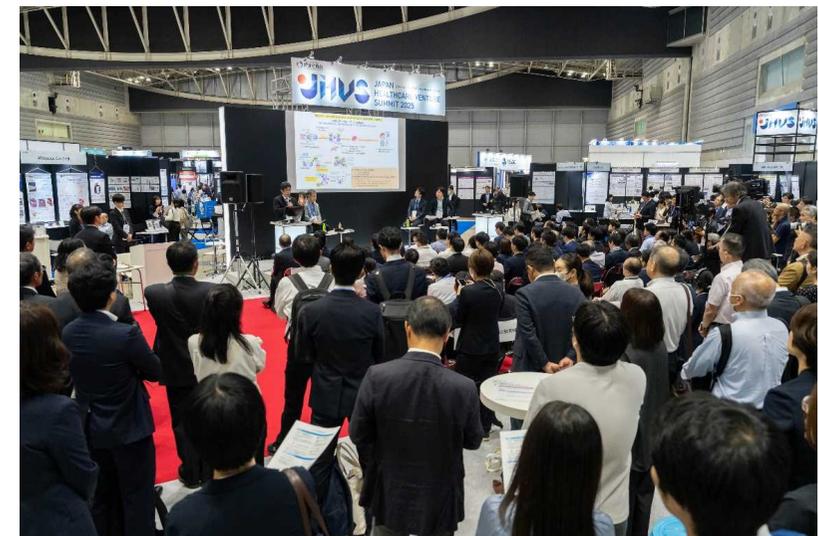


JAPAN HEALTHCARE VENTURE SUMMIT 2025
 10.8(水)-10(金)
 パシフィコ横浜
ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2025 PACIFICO Yokohama

午前中に出展者による90秒ピッチ、午後にAMED等、支援機関と連携したコラボレーション企画を実施

時間	10月8日(水) 【会期1日目】	10月9日(木) 【会期2日目】	10月10日(金) 【会期3日目】
10:00	オープニングセッション + JHVS SHOWCASE	JHVS SHOWCASE	JHVS SHOWCASE
11:00	JHVS SHOWCASE		
12:00		創薬クラスターキャンパス サミット	
13:00	AMEDシーズ アクセラレーションピッチ		
14:00		臨床研究中核病院ベンチャー 支援窓口の有効活用法	
15:00			
16:00		JHVS Venture Awards 2025	
17:00			
18:00		JHVS レセプションパーティー	

- JHVS SHOWCASE(出展者による90秒ピッチ開催枠)
- コラボ企画(他の支援機関と連携して、ピッチイベントを開催)
- 賞イベント(JHVS Venture Awards 2025最終選考会)
- 交流会(「ベンチャー・起業家同士」のネットワーキングを促す交流会)



— Japan Biotech Showcase & Symposium 2026 開催概要

我が国発の革新的医療技術の社会実装に向け、創薬系スタートアップおよびエコシステムの課題と展望について議論を深めるとともに、日・欧米のステークホルダーのネットワークを促進する

- 欧米VCの、日本の医療系スタートアップに対する投資意欲を沸かせ、将来的に日本の医療系スタートアップの投資につなげるきっかけを作る。
- そのために、欧米のベンチャーキャピタル20社程度を日本に招待し、シンポジウムにて、日本の創薬力強化に向けた国の取り組み、治験環境、投資環境、優れた科学技術等を欧米VCに理解してもらう。
- 同時に、日本の医療系スタートアップとの1on1パートナーリングを行い、個別の状況をPRし、日本の医療系スタートアップのポテンシャルを知ってもらう。

● 会期	令和8年3月25日(水)、26日(木)、各13時00分~18時00分(予定)
● 場所	東郷記念館(〒150-0001 東京都渋谷区神宮前1丁目5-3)
● 形式	現地完全招待制(他、一般用WEB配信を予定)
● 参加者	欧米VC、ライフサイエンス関連スタートアップ、製薬関連企業、研究者 (現地160名程度)
● 主催	厚生労働省
● プログラム	後述

— Japan Biotech Showcase & Symposium プログラム

3/25

開始	時間	コンテンツ
10:00	2:00	1on1ミーティング(海外VC × SU)①
13:00	0:10	ウェルカムスピーチ
13:10	0:05	フォトセッション
13:15	1:00	基調講演
14:15	0:30	講演①「世界と日本のバイオ産業・投資トレンド」
14:45	0:30	講演②「R&D/臨床開発トレンド」
15:15	0:15	休憩
15:30	1:00	講演③「政府施策紹介」
16:30	1:00	製薬企業パネルディスカッション
17:30	1:00	VCパネルディスカッション①
18:30	0:10	Day2総括/Day3紹介
18:40	1:50	ネットワーキング
20:30	—	終了

3/26

開始	時間	コンテンツ
10:00	2:00	1on1ミーティング(海外VC × SU)②
13:00	0:30	講演④「日本の治験環境」
13:30	0:20	日本の優れたアカデミア研究①
13:50	0:20	日本の優れたアカデミア研究②
14:10	0:10	休憩
14:20	0:20	日本の優れたアカデミア研究③
14:40	0:20	日本の優れたアカデミア研究④
15:00	0:45	VCパネルディスカッション②
15:45	0:15	クロージング
16:00	—	(終了)



事務局 | 株式会社三菱総合研究所
mediso@ml.mri.co.jp