

医療系ベンチャー振興推進会議資料



医療系ベンチャー・トータルサポート事業について

事業実施機関：**MRI** 株式会社三菱総合研究所
(厚生労働省委託事業)



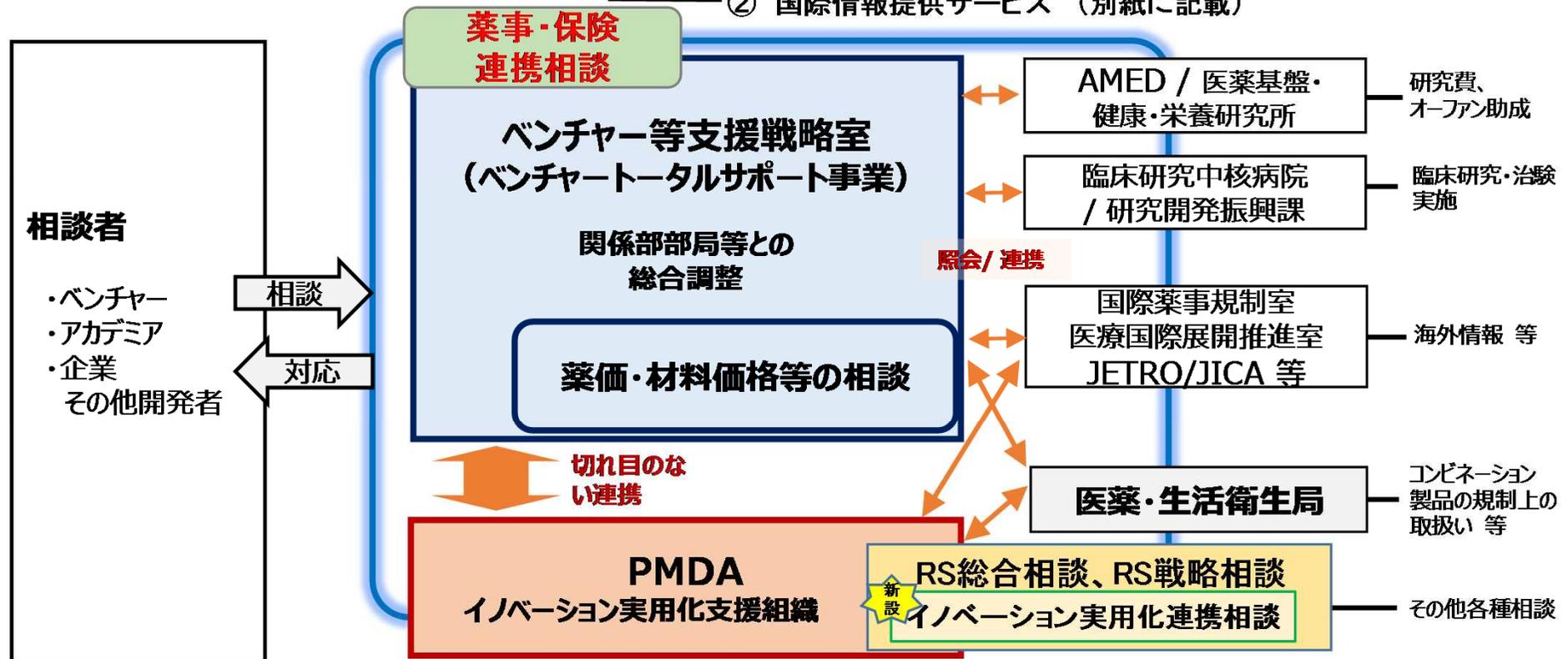
医療系ベンチャー・トータルサポート事業とは

厚生労働省・ベンチャー等支援戦略室を中心としたイノベーション支援体制

- ◆ 経済課ベンチャー等支援戦略室が、ベンチャー企業やアカデミアのほか、企業を含む医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発者が抱える薬事や保険等の様々な相談の総合窓口として機能。
- ◆ 支援戦略室のリーダーシップの下、関係部署が連携・情報共有しながら、出口を見据え、開発、承認から保険償還までの様々なステージで切れ目なく対応。
- ◆ また、承認審査に関する各種相談など、レギュラトリーサイエンスの観点からの支援については、PMDAのイノベーション実用化支援組織とも連携。

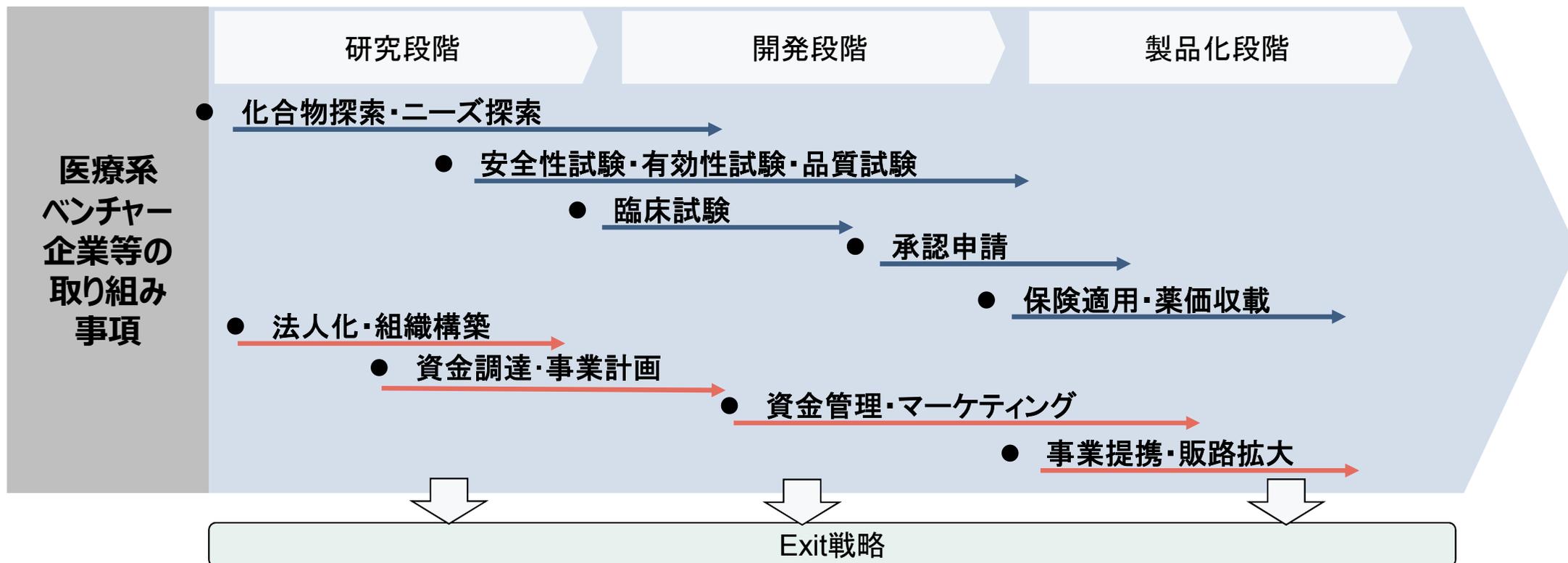
イノベーション実用化に関する支援メニュー

- ① 薬事保険連携相談（下記の青枠）
- ② 国際情報提供サービス（別紙に記載）



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する。



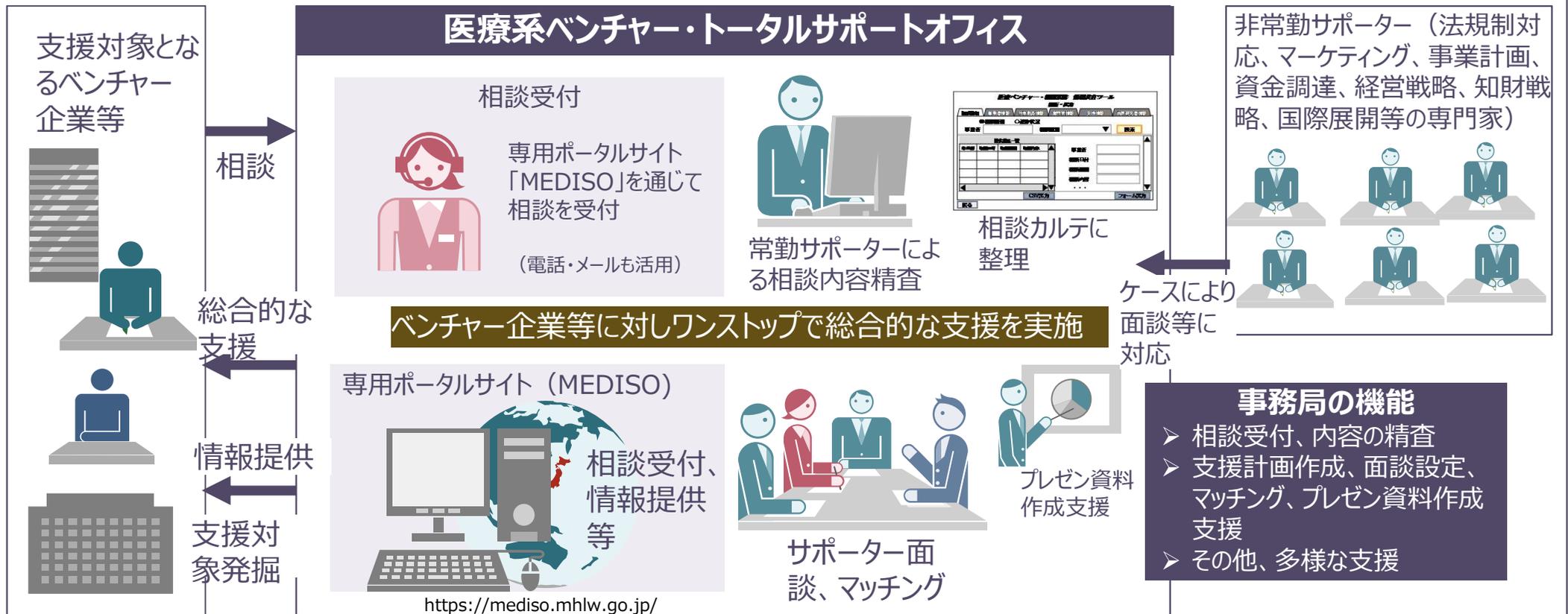
本事業が行う支援 (例)

- ・ 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

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 MEDISO

- ◆ **MEDISO(メディソ)は、医療系ベンチャー・トータルサポート事業の総合ポータルサイト。**
- ◆ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を目指しているベンチャー企業、アカデミア等を支援。
- ◆ MEDISOのURLは右記の通り。**<http://mediso.mhlw.go.jp>** (昨年度からURL変更)



● クリックして問合せページに移動
→ベンチャー企業からの相談受付フォーム

コンテンツ	
トップページ	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

- 今後も各種施策や支援機関の情報提供を実施するとともに、希望者にはメールマガジンで施策動向・業界動向等を配信していく予定。

オフィスの開設

- ◆ 地場産業が「ライフサイエンス」であり、多くの製薬関連企業が所在する日本橋の「日本橋ライフサイエンスビルディング」にオフィスを開設し、相談業務を開始（平成30年2月～）。
- ◆ 日本橋ライフサイエンスビルディングにはLINK-J、日本製薬工業協会、再生医療イノベーションフォーラムをはじめ、国内外の大学のサテライトオフィスや各種ベンチャー企業等も入居。積極的なネットワーキングを検討中。

オフィスの概要

住所	〒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
開所時間	平日9:30～18:15（土日・祝日は休業）

相談対応体制

- 常勤サポーター2名と専門スタッフがオフィスに常駐。
- 総合ポータルサイト「MEDISO」を通じてベンチャー企業等からの相談を受け付ける。



ビルの外観

（三井不動産株式会社提供）

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、国際展開等に関する専門的な知見を有する者を選定。
- ◆ 現在37名が登録済み(平成30年5月31日時点、契約手続き中含む)。

サポーター募集・登録

募集	<ul style="list-style-type: none"> ■ 専用Webサイトを通じて公募 ■ 業界紙(薬事日報、日経バイオテック等)に記事・広告掲載
選定	<ul style="list-style-type: none"> ■ 審査委員会による審査(書面・対面)を実施
決定・登録	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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年度に第一回公募を実施。61名の応募の中からサポーターを選定。登録されたサポーターは、平成30年度も継続して登録(37名)。
- 平成30年度は第二回公募を実施。6月8日を一次締め切りとして、サポーターを選定し、6月中に10名程度を追加登録予定。
- 今後、地方在住のサポーターの新規発掘も予定(出前相談会と同時開催)

サポーター情報の公開

- 今後、サポーター情報をホームページにて公開予定(現在一部公開中)



参考:現在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。

	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	15	14	19	13	19	15
医療機器	17	18	22	17	23	19
再生医療等製品	12	13	19	14	20	15

※単位:人
 ※専門領域情報登録
 済みの32人の状況
 ※一人当たり複数の
 領域に登録

サポーター事業説明会・相互研修会

- ◆ 登録されたサポーターへの事業説明と、サポーター同士の知見・経験談の共有や交流も兼ねた相互研修会を実施し、サポーターのスキルアップとネットワーキングを目指す。
- ◆ 平成29年度はサポーターからの話題提供とワークショップ（医療系のベンチャー企業・アカデミア等支援時のポイント等）、懇親会を実施し、サポーターネットワークを形成。

平成29年度の実施状況

- 平成30年3月24日（土）に事業説明・相互研修会を実施。

コンテンツ	概要
開会挨拶	開会挨拶・会場注意
挨拶	厚生労働省 ベンチャー等支援戦略室様よりご挨拶
事業内容紹介	本事業の進め方についての紹介
相談業務内容例の紹介	代表的な相談業務内容を紹介
サポーター交流 ワークショップ開催	サポーター（代表）経験談の共有 サポーター同士での自己紹介・経験談共有
事務連絡	各種事務連絡
質疑応答	
懇親会	

今年度の開催概要

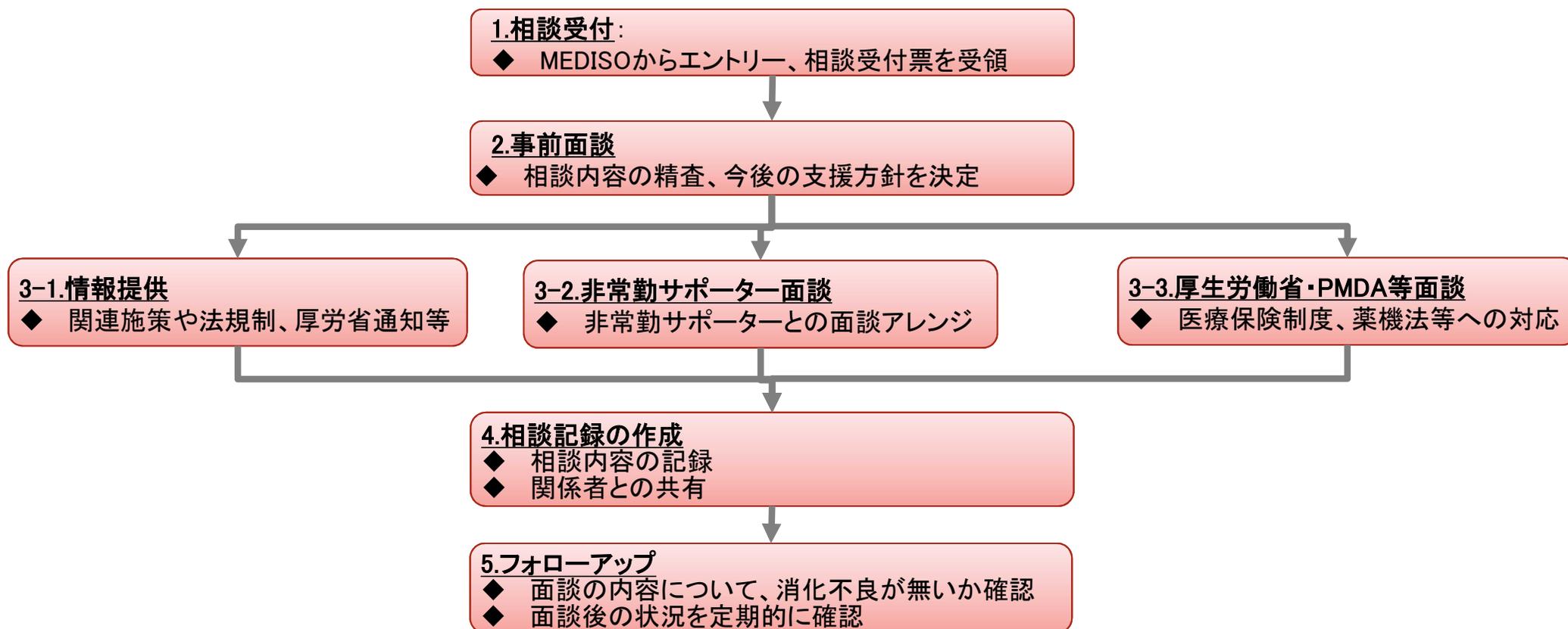
- 本事業における相談対応プロセスの一連の流れについて、手法を共有するとともに、実際の相談事例の共有とそれらを題材としたワークショップを開催
- 相談企業とのコミュニケーション、知財、企業経営・・・等、各サポーターの専門領域以外の分野を対象とした講義・事例紹介（情報共有）も検討。

サポーター評価手法の検討（予定）

- 相談企業等のCS調査等を踏まえ、サポーター資質向上のための評価方法を検討中。

相談案件の具体的な進め方

標準的な相談の流れ



相談実績と相談事例(2018年2月5日～2018年5月31日)

相談者属性内訳

相談者	件数
ベンチャー企業	24件
アカデミア	6件
その他 (アカデミアを除く個人等)	4件
合計	34件

(集計期間：2018年2月5日～5月31日)

相談製品内訳

製品等	件数
医薬品	11件
医療機器	13件
再生医療等製品	3件
その他 (CRO等)	7件
合計	34件

(集計期間：2018年2月5日～5月31日)

STEP別件数内訳

STEP	のべ件数
STEP1.相談受付	34件
STEP2.事前面談	21件
STEP3.サポーター面談	16件
STEP4.フォローアップ	6件

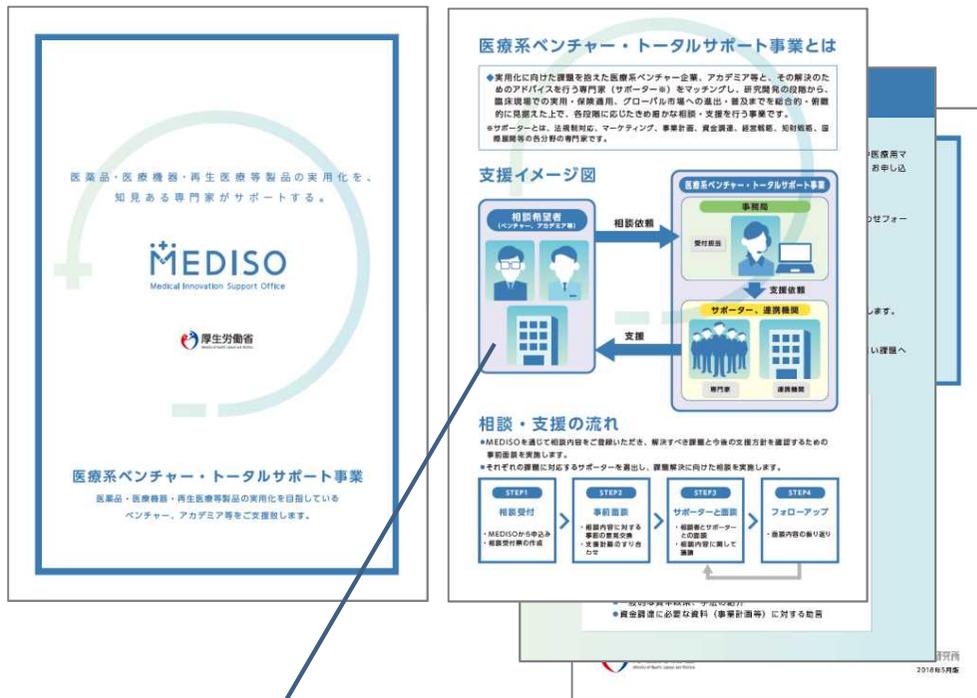
(集計期間：2018年2月5日～5月31日)

受付年月	相談事例1(2018年2月)	相談事例2(2018年3月)
相談者属性	ベンチャー企業	アカデミア
相談製品種別	再生医療等製品	医薬品
相談内容分類	法規制対応、保険収載	事業計画、資金調達、知財戦略
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> ・保険収載に向けた薬事戦略(併用か単剤使用可か) ・対象併用薬の企業との交渉(安全性情報等の役割分担) ・併用で進める場合の既存薬の仕入れ方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・リード化合物の出願戦略 ・セカンド・パイプラインの概念について ・起業に関する方向性について
支援内容	<ul style="list-style-type: none"> ・未承認薬の併用での承認申請の事例を紹介 ・併用薬予定企業との安全情報の共有に関するガイドラインの紹介 	<ul style="list-style-type: none"> ・特許出願に際し、協力関係会社からの継続評価の重要性について助言 ・臨床開発のリスク及び他疾患への応用可能性から、対象疾患以外についてもパイプラインに加えることを助言 ・設立するベンチャーの位置付け、業務内容、企業との連携方法等を助言

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。

事業紹介リーフレット(4ページ版)イメージ



- ◆ 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。

各支援機関との連携

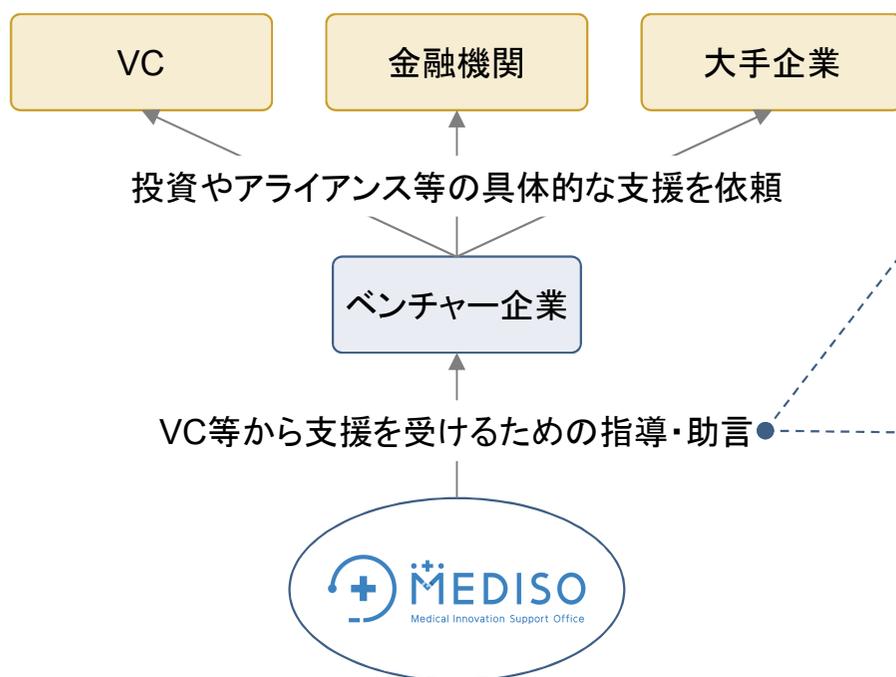
- 「相談案件の掘り起し」と「相談対応メニューの充実」という目的の下、以下の機関等と連携を図る。(各機関と連携内容・スキームにつき、調整中)
 - ✓ PMDA
 - ✓ 経済産業省(地方経済産業局)
 - ✓ 臨床研究中核病院
 - ✓ ファンディング・エージェンシー(AMED、JST、NEDO 等)
 - ✓ 支援組織(医療機器開発支援ネットワーク(MEDIC)、LINK-J 等)

相談案件への支援の充実：事業計画、プレゼン資料の作成等の支援

- ◆ MEDISO利用ベンチャー企業がVC等の機関から具体的な支援を受けるため、必要な資料の作成や商談対応等に関する指導・助言を行う。
- ◆ ベンチャー企業が相手に応じて必要な資料を作成できるよう、実践的なアドバイスを行う。

支援の全体像

- ベンチャー企業がVC等の機関から支援を受けるために必要な指導・助言を行う



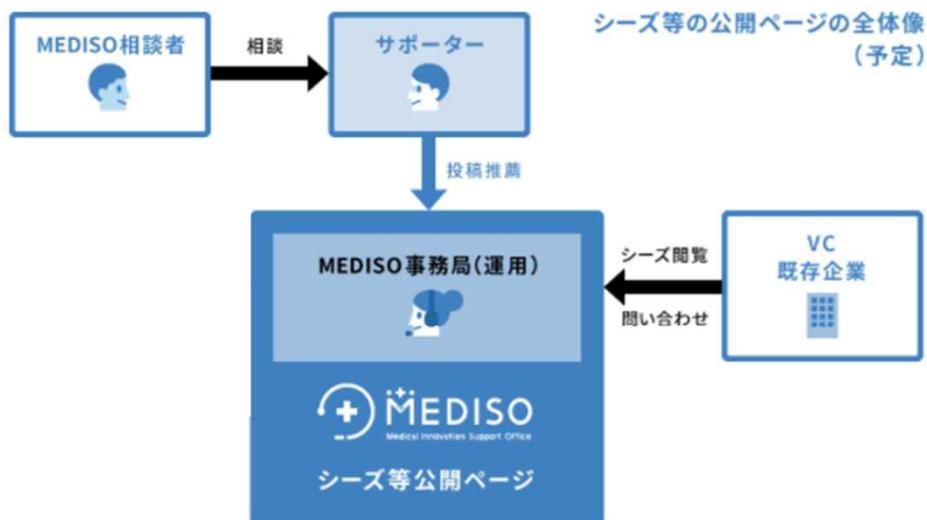
ベンチャー企業への指導・助言の内容

項目	説明
【内容】 指導・助言	<ul style="list-style-type: none"> • VC等との商談における留意点は、商談相手、支援依頼内容によって異なる。 • たとえば、VCに対しては、事業計画、出口戦略等を明確化し、事業性をわかりやすく伝えることが重要。 • 他方で大手企業に対しては、ベンチャー企業自身の戦略だけでなく、アライアンスの絵姿を伝える必要がある。
【デザイン】 プレゼン資料等の作成	<ul style="list-style-type: none"> • ドキュメントデザインの専門担当がプレゼン資料のブラッシュアップを支援。

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 (予定)



【シーズ等の公開ページ】

- MEDISOでは、ベンチャー企業、アカデミア等のシーズを公開し、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致します。(2018年度準備が整い次第、運用開始予定)

【シーズの公開】

- 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を掲載致します。

【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)

【シーズの閲覧、問い合わせ】

- ベンチャーキャピタルや既存企業等は、シーズの内容に加え、投稿者がどのような連携を希望しているのか等の情報も閲覧できます。
- 気になったシーズの投稿者には、専用の問い合わせフォームから問い合わせすることができます。

相談案件への支援の充実：ベンチャー支援ハンドブックの作成

- ◆ 本事業の政策意図に特化したガイドブックを作成する。
- ◆ 医療系ベンチャーが生まれる苗床からEXITまでのストーリーを記載。

既存の支援機関との連携を意識した内容

- ✓ 各相談窓口、支援組織の特徴や相互の連携を提示

【具体的な連携機関(再掲)】

- PMDA
- 経済産業省(地方経済産業局)
- 臨床研究中核病院
- ファンディング・エージェンシー(AMED、JST、NEDO 等)
- 支援組織(医療機器開発支援ネットワーク(MEDIC)、LINK-J 等)

MEDISOの潜在的利用者を意識した成功ストーリー

- ✓ 医療系ベンチャーが生まれる苗床からEXITまでのストーリーを記載
 - ファンディング機関(先進的なシーズ・プッシュ型ベンチャー創出)
 - 医療機関(市場性のあるニーズ・プル型ベンチャー創出)

【成功までの具体的なプロセスをガイドブックで提示】

- 例)AMEDファンディングに採択された研究者のストーリー
- 例)臨床現場でアイデアを得た医師のストーリー
- ✓ 相談・支援を行った企業の事例等の掲載も検討

■ ガイドブックの企画

- ✓ 全体構成 : A4で32~48頁程度
- ✓ 目次構成例

1. はじめに・背景・ねらい
2. ベンチャー企業を立ち上げるには？
3. 成功までのストーリー
 - ・パターン別に具体例を提示
 - ・本事業の調査結果等から記載
4. 立ち上げのポイントと留意事項
5. どのような支援策があるの？
6. MEDISOの紹介
7. よくある質問
8. 支援機関一覧／展示会・見本市一覧

本事業におけるその他のベンチャー企業支援

開設記念フォーラムの実施 <6月29日(金)開催>

- ◆ 本事業の取組内容およびMEDISO(メディソ)事務局の認知向上と各種支援機関との連携強化に向けて、開設記念フォーラムを実施。
- ◆ AMEDやPMDA等の各種支援機関およびベンチャーキャピタル、企業等の医療系ベンチャー企業支援に関連する組織やシーズを有するアカデミアおよび臨床研究中核病院等の組織を招待し、本事業の狙いと取組み内容についての説明を実施する。

開設記念フォーラム開催の目的

- 本事業の取組内容およびMEDISO事務局の認知向上
 - ✓ 認知向上による相談案件掘り起し
 - ✓ 各種支援機関との連携強化

各種支援機関との連携強化のゴールイメージ



開設記念フォーラムの実施プログラム(予定)

プログラム	登壇者(予定)
ご挨拶	厚生労働省医政局長
ベンチャーサポートオフィスへの期待	医療ベンチャー振興推進会議 座長
外部講演	国立研究開発法人医療研究開発機構 (AMED)
トータルサポート事業の事業内容のご紹介	厚生労働省医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室長
トータルサポート事業のサポート内容のご紹介	MEDISO事務局
サポーターのご紹介	MEDISO事務局
常勤サポーターによる講演	常勤サポーターより選出予定
非常勤サポーターによる講演	非常勤サポーターより選出予定
連携パートナーからのコメント	※調整中
意見交換会	—
閉会挨拶	厚生労働省医政局経済課 ベンチャー等支援戦略室長

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 各地方厚生(支)局管轄区域のうち数力所で開催

- 各地方厚生局で開催。各地方でのネットワーキングの強化のため、臨床研究中核病院など、連携パートナーとの共催を想定。

地方厚生(支)局	開催地候補	開催地選定理由
北海道厚生局	北海道	臨床研究中核病院(北海道大学病院)と共催
東北厚生局	宮城県	臨床研究中核病院(東北大学病院)と共催
近畿厚生局	京都府	KRP-WEEKとの共催
中国四国厚生局	岡山県	臨床研究中核病院(岡山大学病院)と共催
九州厚生局	福岡県	臨床研究中核病院(九州大学病院)と共催



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・非常勤サポーター各1名ずつを配置。1企業あたり60分相談×3企業で、6企業分の相談対応。
- 相談対応企業はMEDISO上で募集、選定する。
- 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	登壇者
180分 (各60分)	相談受付・対応	6企業程度を想定 (2ブース×3回転) 各回60分程度	非常勤サポーター

【サポーター募集関連】

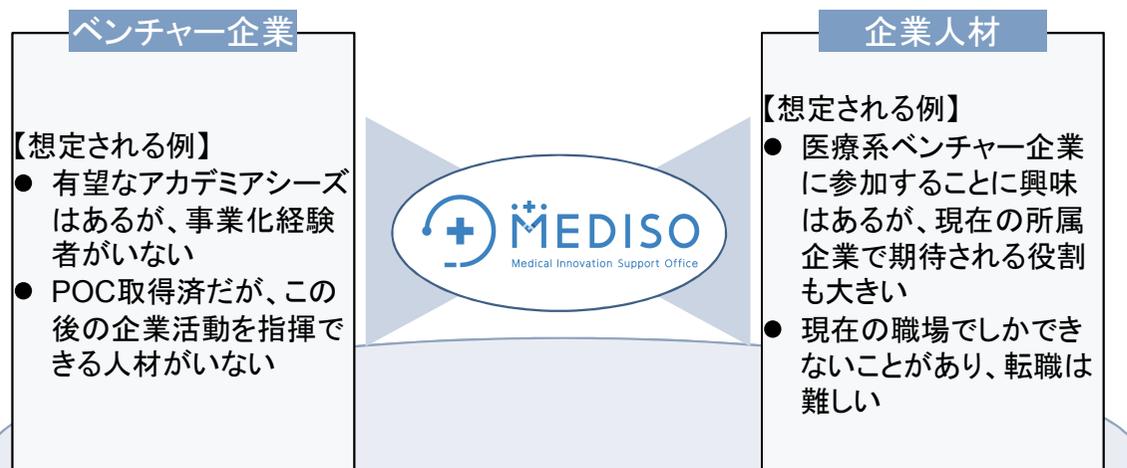
時間	プログラム	内容	登壇者
10分	挨拶 概要説明	医療系ベンチャー・トータルサポート事業の趣旨説明	厚労省十事務局
20分	相談事例紹介	常勤/非常勤サポーターによる相談事例の紹介	常勤/非常勤サポーター
10分	サポーター募集案内・説明	地方在住サポーター発掘のため、サポーター応募情報提供	当社事務局

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する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や実施にあたっての留意点についてヒアリングを行う。
- 特に、人材を送り出す企業側で、ベンチャー企業へのお出向や経営参画を可能とする仕組みの導入が重要な要素となるため、すでに取り組んでいる企業等から導入経緯やメリットの聞き取りを行う。
- 4件程度のハンズオン・マッチングの試行を実施する。

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」の出展者への助言・資料作成支援等を行う。

出展者への助言、資料作成支援

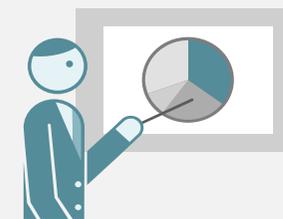
- ✓ ベンチャーサミットの出展者に対して、ベンチャーサミットの活用方法、商談方針等に関わる調査(アンケートでの実施を想定)を行う。
- ✓ その上で、希望者に対してMEDISOで相談支援を行い、出展者が作成した展示用ポスター等資材に対する助言、添削などの作成支援を行う。

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。
- ✓ ベンチャー企業のタイプ分類は以下の通りである。
 - ✓ 成長フェーズによるタイプ分類
 - ・ 市場探索段階、コンセプト設計段階、開発・試験段階、製造・サービス供給段階、販売マーケティング段階 等
 - ✓ 事業領域によるタイプ分類
 - ・ 医療機器系、サービス系、創薬系 他

MEDISOでの支援内容

- ✓ 展示用資料ポスター(英語版を含む)等作成支援
- ✓ マッチングに向けた資料準備支援

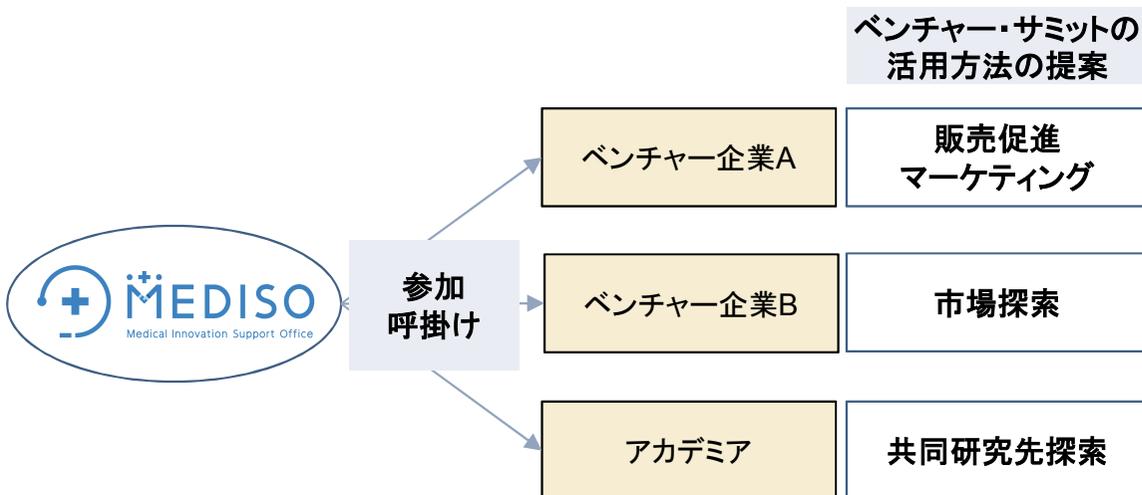


ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットへの企画協力・参画

- ◆ 本年度のジャパン・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として参加する。
- ◆ 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。

相談企業に対するベンチャー・サミットへの参加促進

- MEDISOでの支援先企業に対し、ベンチャー・サミットへの参加呼掛けを実施
 - ✓ 参加呼掛け時に、支援先企業の状況に合わせてベンチャー・サミットの活用方法を提案
 - ✓ 企業が必要とする必要な資料作成支援を実施



プログラムへの助言イメージ

- 相談受付の内容からベンチャーから支援が求められる内容について整理し、サミットプログラムに反映



既存のベンチャー支援セミナーの活用

- ◆ MEDISOを利用する医療系ベンチャーに対して、既存の医療系ビジネス関連イベントを適宜紹介する。
- ◆ 医療系、ベンチャー系、その他ヘルスケア関連の展示化等のイベントを調査し、イベント日時や内容をリストとして取りまとめる。
- ◆ MEDISOを利用するベンチャーに対して、ベンチャーのステージやニーズに応じたイベントを紹介する。

医療系ビジネス関連イベント(例示)

イベント
Health 2.0 Asia - Japan
BioJapan
CPhI Japan (国際医薬品原料・中間体展)
メディカル ジャパン
医療ITソリューション展
Smart Health Japan
国際医薬品開発展
医療機器 開発・製造展

など

ベンチャーのステージ・ニーズに応じた紹介イベント

ステージ	紹介イベント
市場調査	製品やビジネス面で関連性が高いイベントを中心に紹介し、イベント訪問による競合状況の把握を勧める。
技術調査	技術的関連性が高いイベントを中心に紹介し、イベント訪問による情報収集を勧める。
営業拡販	来場者が多いイベントを中心に紹介し、出店を勧める。

本事業における調査関連事業について

- 平成29年度事業における調査結果

アカデミア等における研究開発動向・支援体制に関する調査を実施(平成29年度)

調査対象

調査結果サマリー

アカデミア等における研究開発

調査対象	件数
大学	14校
国立研究開発法人	3法人
医療系ベンチャー企業	11社
合計	34件

アカデミア等のシーズ

- ◆ 医薬品が少なく、医療機器や再生医療分野が増加傾向

医療系ベンチャーの課題

- ◆ 医師が起業する際の課題
 - ◆ ベンチャー企業経営に関する課題
 - ◆ 人材に関する課題
- 各課題を具体化

アカデミア等における研究開発の支援体制者

調査対象	件数
技術移転機関	7機関
インキュベーション施設	1施設
地方公共団体	2団体
合計	10件

資金の課題

- ◆ JST、AMED等の独立行政法人を中心に資金援助が進んでいる。

施設の課題

- ◆ インキュベーション施設が整備されているが、ウェットラボが無い点が課題。

人材の課題

- ◆ 経営人材の不足、再生医療分野のメンター不足、支援機関でのメンター・サポーター支援不足

情報の課題

- ◆ 各支援機関での支援内容が把握されていない。

医療系ベンチャーへの資金提供者・他の機関の支援活動との連携に関する調査を実施(平成29年度)

調査対象

調査結果サマリー

医療系ベンチャーへの資金提供者

調査対象	件数
ベンチャーキャピタル	10社

医療系ベンチャーの課題

- ◆ 有望ベンチャーの絶対数が不足。
- ◆ 経営人材の不足。
- ◆ これらの課題が資金調達のボトルネックとなっている。

資金提供の課題

- ◆ ミドル・レイターステージの医療系ベンチャーに対する投資インセンティブ制度の導入、創業期のPoC検証に対応した助成金制度の拡充

他の機関の支援活動との連携

調査対象
日本医療研究機構 (AMED)
医療系産学連携ネットワーク推進協議会 (MedU-net)
ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン (LINK-J)
科学技術振興機構 (JST)
大阪商工会議所

他機関の支援活動の課題

- <各種相談窓口>
 - ◆ 相談対応可能な人材の不足
- <公的ファンディング機関>
 - ◆ ファンド公募期間など、ベンチャー企業支援ができない時期が発生
- <自治体>
 - ◆ (自治体によっては)薬機法関連の相談への対応が不十分

連携の可能性

- ◆ 企業経営や専門人材の紹介
- ◆ 出張相談会の実施
- ◆ 他機関との共催イベントの開催
- ◆ 他機関で対応が難しい相談案件のMEDISOへの紹介・案内
- ◆ メールマガジンやポータルサイトでの広報活動の相互支援

アカデミア等における研究開発の現状と課題

- ◆ アカデミアでは医科大学で年に1,2件、総合大学で年に10件程度の起業相談があるが、起業や社会実装に結びつかないケースが多い。
- ◆ その背景として、医師の起業に対するモチベーションの持ちにくさ、起業後の資金調達の困難さや経営ノウハウの低さ、経営ノウハウを有する人材の不足などがある。

図 医療系ベンチャーの課題と課題解決の方向性

	医師の起業	ベンチャー企業経営		人材
課題	<ul style="list-style-type: none"> 研究や臨床で多忙 起業関連の活動が評価されず、モチベーションもない 規定により兼業できない場合がある 経営を理解していない 	<ul style="list-style-type: none"> 資金調達が困難 開発期間が長く、上市まで時間を要する 医療の法規制の理解や対応が困難 特許戦略、経営戦略を立てづらい ウェットラボが必要である 	<ul style="list-style-type: none"> 市場内での技術の評価が出来ない 知財の観点が抜けている 支援機関のサポートが受けづらい 税制上の優遇が利益になりにくい 	<ul style="list-style-type: none"> 人材が不足している（特に経営人材） 人材の流動性が少なく、人材の確保が難しい。 人材育成や能力開発が行われていない。
課題解決の方向性	<ul style="list-style-type: none"> 支援機関の支援 企業関連活動の評価制度 情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> 支援機関の支援（特に地方部の支援） 利用できるファンド、補助金等の充実 資金に関する情報提供 資金獲得のサポート ウェットラボの整備 インキュベーション施設の増加 		<ul style="list-style-type: none"> 人材育成 人材プール、人材紹介 マッチングの場の提供

アカデミア等における研究開発の支援体制の現状と課題

- ◆ JSTやAMED等の独立行政法人を中心に資金援助体制が構築されつつあるが、ニーズを完全に満たすには至っておらず、資金援助ニーズは依然大きい。
- ◆ インキュベーション施設は増えてきているが、ウェットラボが不足しており、今後の増強が望まれる。
- ◆ 経営人材やメンターの不足が指摘されているほか、支援機関の情報がうまく整理・公開されていない点も課題として挙げられる。

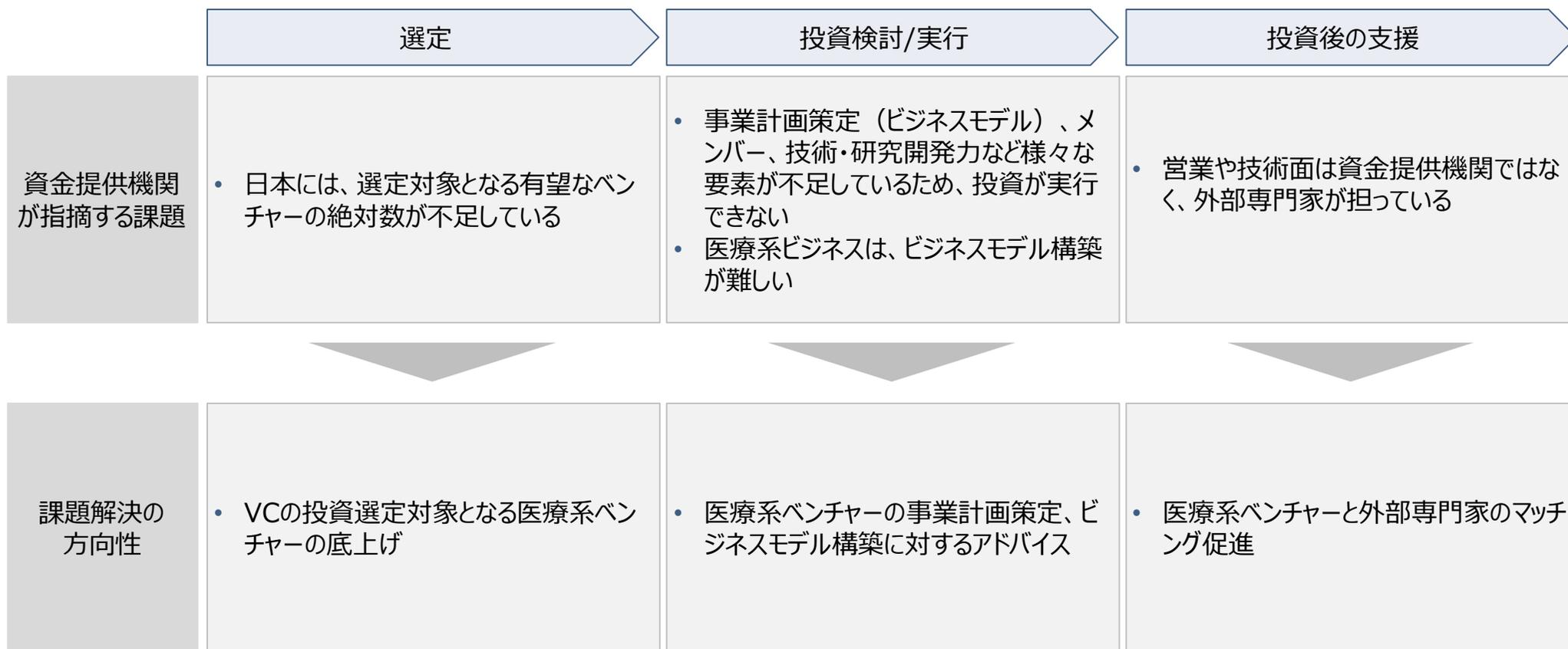
図 現在行われている支援の課題と解決の方向性

	資金	施設	人材	情報
提供支援課題	<ul style="list-style-type: none"> • あればあるほどよいという意味で、依然として需要は大きい 	<ul style="list-style-type: none"> • 医療系ベンチャーは長期間の時間がかかるためインキュベーション施設が必要（特に関西ではインキュベーション施設の不足の声がある） • ウェットラボが不足している 	<ul style="list-style-type: none"> • 経営人材の不足 • 再生医療分野でのメンター不足 • 各所で適切なメンターを紹介しきれていない 	<ul style="list-style-type: none"> • どの支援機関で何をしてもらえるのかわからない
課題解決の方向性	<ul style="list-style-type: none"> • 資金提供 	<ul style="list-style-type: none"> • ウェットラボを中心としたインキュベーション施設の拡充。（連携の観点から研究機関等の近くが望ましい） 	<ul style="list-style-type: none"> • 経営人材の育成とプールおよび、研究者とのマッチング。 • 各大学等での相談の吸い上げと適切なメンターの紹介。 • 再生医療分野のメンター拡充。 	<ul style="list-style-type: none"> • 支援の見える化、ワンストップ化。 • 各支援機関との連携、デマケと適切な広報。

医療系ベンチャーへの資金提供の現状と課題

- ◆ ベンチャーキャピタルを中心とする資金提供者は、医療系ベンチャーが資金調達で苦労する背景として、事業計画策定力および技術・研究開発力の不足を指摘する。
- ◆ その要因として、経営人材が不足している他、そもそも医療系ベンチャーはビジネスモデル構築が難しく、ベンチャー自体の全体数も不足していることが挙げられる。
- ◆ 医療系ベンチャーは、資金調達成功後も出資者から広範囲な経営支援を受けているのが実態。

図 資金提供機関が指摘する投資プロセス別の課題と課題解決の方向性



他の機関の支援活動との連携の現状と課題

- ◆ 研究開発の支援組織との連携としては、組織内で対応が難しい内容をMEDISOに紹介し、MEDISOからも人材の紹介や出張相談会の実施が考えられる。
- ◆ 公的ファンディング機関との連携としては、ファンド応募前後での相談対応や、コネクションや人材、広報活動での情報連携が考えられる。
- ◆ 自治体との連携としては、情報媒体での相互紹介やMEDISOから人材を派遣し、講演会、出張相談会の開催が考えられる。

図 支援実施機関別の課題と連携の方向性

	各地相談窓口 中核病院ベンチャー支援窓口、 各大学産学連携 等	公的ファンディング機関 AMED、JST 等	自治体 東京都、大阪府 等
MEDISO への相談紹介	<ul style="list-style-type: none"> 組織内で対応が難しい内容（乗事等専門的内容等）をMEDISOへ紹介 	<ul style="list-style-type: none"> 応募検討者への事前対応問い合わせをMEDISOへ紹介 ファンド利用終了者のフォローとしてMEDISOを紹介 	<ul style="list-style-type: none"> 相談先としてMEDISOを紹介
MEDISO からの紹介	<ul style="list-style-type: none"> シーズや人材の紹介 	<ul style="list-style-type: none"> MEDISO利用者へのファンド紹介 	<ul style="list-style-type: none"> MEDISO利用者への自治体の施策紹介
その他連携内容	<ul style="list-style-type: none"> 出張相談会の実施 イベントの共同開催 	<ul style="list-style-type: none"> 人材・コネクションの共有 広報活動の連携 	<ul style="list-style-type: none"> 広報活動の連携（ウェブサイトの相互リンク等） 講演会、勉強会、出張相談会等の共同開催（人材派遣）

平成30年度実施調査の実施概要

- ◆ 前述の昨年度調査結果を踏まえ、本年度は以下の5つの調査を実施する。なお調査は原則としてヒアリングで実施する。
- ◆ 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)を対象とする。

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