

# 医療系ベンチャー支援 ガイドブック



医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行うベンチャー立ち上げに向けて



厚生労働省委託「医療系ベンチャー・トータルサポート事業」 2024年3月

## 目次

1. 医療系ベンチャーを起業する前に	4
2. 製品開発のプロセスと医療系ベンチャーの位置付け	9
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	14
4. 公的機関による医療系ベンチャーの支援策・サービス	36

## このガイドブックの読み方

- 本書は医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を目指すベンチャー企業（医療系ベンチャー）の方、研究成果等をもとにこれからベンチャー企業を立ち上げようとする個人、特に大学や大学病院の研究者、医療従事者の方を対象に作成しています。
- 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についてまとめています。
- また、医療系ベンチャーに対する支援策や、事業を支援するサービスについて紹介しています。
- 医療系ベンチャー企業を立ち上げる際のチェックリストとしてご活用ください。



# 1. 医療系ベンチャーを起業する前に

## 1-1 起業の前に

イノベーションはこれからの日本の経済成長の起爆剤である。  
ベンチャーは、そのイノベーションの成否の重要な鍵を握る牽引車である。  
また、医薬品や医療機器の分野は、あらゆる人が享受する公共性を有しており、  
その進歩を促進することは「未来への投資」としての意義を有する。

厚生労働省 「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」 報告書

### なぜ医療系ベンチャーが求められるのか

日本はアカデミアにおける優れた基礎研究や、中小企業等が有するものづくり技術などの優位性を持ちながら、それらが的確に活かされていない状況にあります。特に製薬業界において企業内研究所におけるシーズの発掘には限界があり、また、後発医薬品の普及により、先発医薬品市場は縮小することが予想され、先発医薬品メーカーはイノベーションを促進していくことが重要となっています。国内のアカデミアにあるシーズが、国内で有効に活用され、やがて国内外で実用化・事業化されるという姿を目指すことがますます重要となっています。

### なぜ医療系ベンチャーを立ち上げたいのか

医療系ベンチャーは、研究者にとってアカデミアでの研究成果を社会実装する手段の一つですが、唯一の手段ではありません。ベンチャー企業という選択を考える際に、自身のモチベーションや研究成果の社会的位置付けについて改めて考え、最良と思える選択をすることが重要です。

## 1-1 起業の前に

### 研究成果の社会実装に向けて、起業という選択肢を取る前に考えてみましょう

#### ▶ 自身のモチベーション

- フルタイムでコミットする意志がありますか。
- (純粋なアカデミアの研究者の立場よりも) 起業するほうが自分のスキルと関心を最大限活かすことができますか。
- 研究成果の社会実装のための他の方法はありますか(企業との共同研究等)。それを選択しないのはなぜですか。

#### ▶ 研究成果の価値

- 研究成果は何ですか。社会実装することでどのような意義がありますか。
- 研究成果を製品やサービスとして実現することは技術的に可能ですか。
- 研究成果を製品やサービスとして実現し事業を成長させる自信がありますか。

## 1-2 医療系ベンチャーの類型と特性

医療系ベンチャーの類型		
<b>自立発展型ベンチャー</b>	<b>研究開発重点型ベンチャー</b>	<b>異分野参入型ベンチャー</b>
<p>自ら、あるいはオープンイノベーションにより探索したシーズをもとに、ベンチャーを起業し、当該シーズの事業化を成功させる。そして、その成功によって得た資金を活用して、さらに別のプロジェクトにトライするなどにより事業規模を拡大しつつ、自ら成長していくモデル。</p>	<p>起業家が大学等の研究者である場合や研究開発志向が強い場合。自ら発見したシーズについて一定程度研究が進んだ時点で、当該シーズを大企業に売却し、その売却資金を次のシーズ探索に充てることによって研究開発を続けていくモデル。</p>	<p>IT、化学など医療とはまったく異なる分野において先端技術を有する企業・研究機関等が、当該技術を医薬品・医療機器等分野で応用してイノベーションを起こし、事業化に結び付けていくモデル。</p>

出典：厚生労働省「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」報告書より作成

## 医療系ベンチャー事業の特性

医療系ベンチャーは、次のような事業特性を有するため、チャレンジが山積み

<b>1. 高い科学・技術水準と 開発リスク</b>	<b>2. 承認までの時間の長さ と必要資金の大きさ</b>	<b>3. 医療・薬事・保険に係る 規制への理解と対応</b>	<b>4. 特性に精通した 人材確保の難しさ</b>
<p>医療分野でイノベーションを起こすには、相当高度な科学・技術を要し、高い開発リスクを伴う</p>	<p>開発に長期間を要し、多大な資金も必要</p>	<p>薬事・公的保険等が参入障壁として働く面があり、十分な理解が不可欠</p>	<p>人材育成にコストと時間がかかり、新たな起業家が生まれ育ちにくい</p>

出典：厚生労働省「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」報告書より作成

### 1-3 起業前に考えておくべきポイント

研究開発の成果を社会に実装する手段として、医療系ベンチャーの起業を選択する場合、以下のポイントを確認しましょう。各項目の詳細は「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」でまとめています。

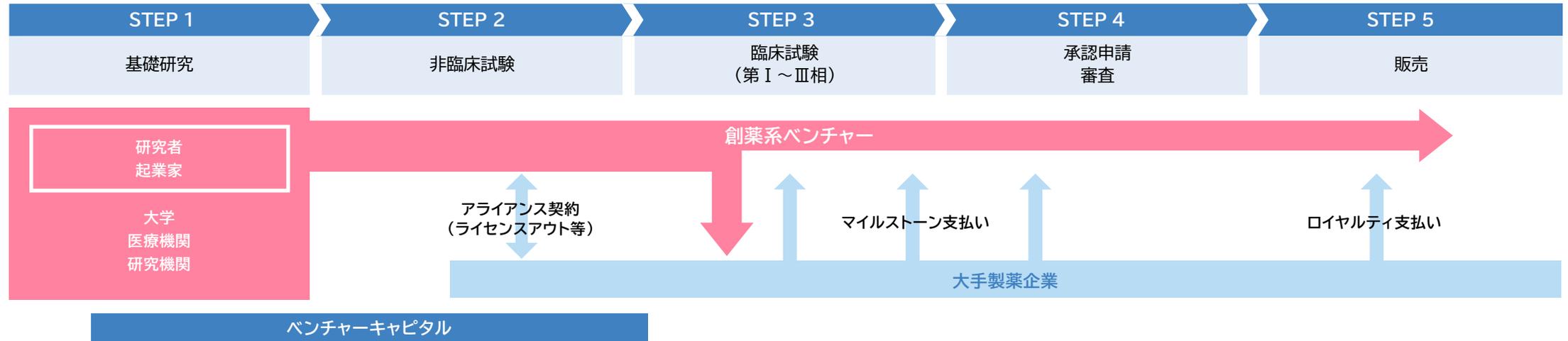
項目	ポイント
人材の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療系ベンチャーは「技術」と「経営」の両輪が揃って初めて動き出します。創業メンバーで全ての機能を担えるか、確認しましょう。</li> <li>業界の経験やノウハウを持った人材を確保することが重要です。採用が難しければ社外アドバイザーとして招聘する手もあります。</li> </ul>
市場性の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>金融機関からの資金調達や大企業とのアライアンスを考える上で、ビジネスとして成立する規模かどうかが判断材料の1つとなります。</li> <li>製品開発に着手する前に、医療従事者や患者など、利用者のニーズを捉えることが重要です。</li> <li>製品のコンセプト(誰に対して、どういう価値を、どのような手段で届けるか)を精緻化しましょう。</li> </ul>
開発計画の立案	<ul style="list-style-type: none"> <li>いわゆる大学の「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注意が必要です。</li> <li>開発においては効果・効能だけではなく安全性や安定性、リスクマネジメント等の観点から検証が求められます。</li> <li>製品の承認申請に必要なデータは何かを明確化しておく必要があります。法規制の解釈については、専門家の判断を仰ぎましょう。</li> </ul>
知的財産の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>特許を含む知的財産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1つです。</li> <li>起業前に大学の知的財産部門やTLO等と交渉し、特許権の実施許諾や譲渡条件について明確にしておきましょう。</li> <li>ベンチャー企業がどういうビジネスモデルを描くのかによって権利関係の整理方法は変わってきます。当該業界のビジネスに詳しい弁理士に相談することも一案です。</li> </ul>
資金政策の立案	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発に係る費用だけではなく、経営面や特許関連の費用も含めて計画立案を行うことが重要です。</li> <li>新規性の高い製品の開発を目指している場合には、予想以上に臨床研究の費用を要することがあります。早期段階から専門家へ相談した上で費用を見積もりましょう。</li> <li>また、自社の目指す姿(EXIT)を明確化し、どこから資金調達を行うかを考える必要があります。</li> </ul>

## 2. 製品開発のプロセスと 医療系ベンチャーの位置付け

## 2-1 医療系ベンチャーのポジション例

	医薬品	医療機器	再生医療等製品
担うフェーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>主に基礎研究～臨床試験(第I相)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主に基礎研究～前臨床</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主に基礎研究～非臨床試験／臨床試験</li> </ul>
資金調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>大手製薬企業やベンチャーキャピタル等から開発フェーズに応じて資金調達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンチャーキャピタル等から開発フェーズに応じて資金獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大手製薬・医療機器メーカーやベンチャーキャピタル等から開発フェーズに応じて資金調達</li> </ul>
出口	<ul style="list-style-type: none"> <li>大手企業への導出(オーファン領域では自社販売まで手掛けることも)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験への橋渡し段階で大手企業へ売却(医療機器プログラムの場合には自社販売まで手掛けることも)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等製品そのものを開発する企業は、臨床試験あるいは製品の承認取得のタイミングで売却するケースや、自社で販売まで担うケースなど多様</li> <li>当該製品そのものでなく、関連医薬品、医療機器あるいはサービスを開発／提供するベンチャー企業も多く、出口は製品・サービスによって多様</li> </ul>

## 2-2 医薬品の開発プロセス



### 医薬品の開発プロセス

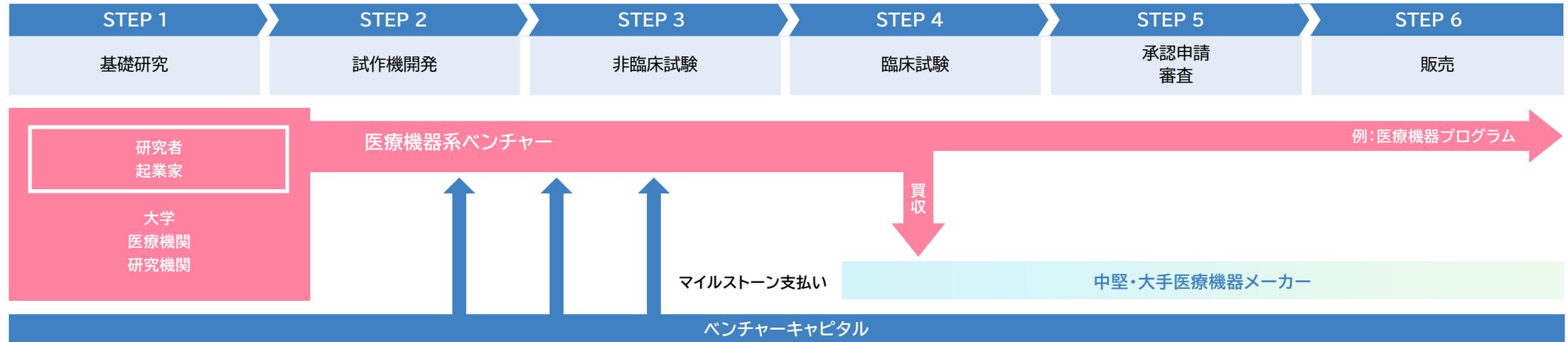
- 基礎研究** | 化合物ライブラリーの作成、標的分子の探索、スクリーニング 等
- 非臨床試験** | 薬効薬理試験、薬物動態試験、安全性薬理試験、毒性試験
- 臨床試験** |
  - 第I相: 比較的少数の健康な人を対象とした安全性の試験
  - 第II相: 少数の患者を対象とした投与量や投薬方法等の試験
  - 第III相: 多数の患者を対象とした有効性と安全性の試験

### 承認申請・審査

### 主なベンチャー企業のポジション

- 担うフェーズ**
  - 一般的に非オーファン領域の創薬系ベンチャーは、基礎研究(コア技術)をベースとして、非臨床試験、臨床試験、承認申請・審査・販売の一部、またはそのすべてのプロセスに関わる。オーファン領域では基礎研究から販売まですべて担う場合もある。
- 資金調達**
  - 創薬には多額の費用を要するため、ベンチャー企業単独での実施は困難であり、大手製薬企業、ベンチャーキャピタルから、開発フェーズに応じて資金を獲得しながら開発を進める。
- 出口**
  - 一般的に、非オーファンの場合は大手へ導出するケースが多い。
  - オーファンはベンチャー企業が自社販売まで手掛けることが可能であり、自販を目指す企業が主流。

## 2-3 医療機器の開発プロセス



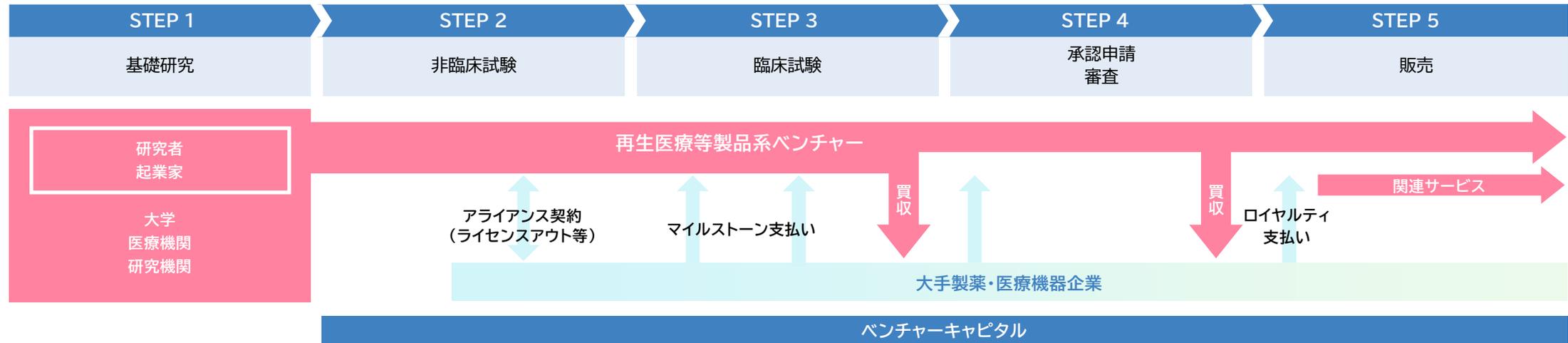
## 医療機器の開発プロセス

- 基礎研究** | コンセプト検証、材料検索
- 試作機開発** | プロトタイプ設計、予備安全性試験、有用性確認
- 非臨床試験** | 安定性試験、生物学的安全性試験、電気的安全性試験、性能試験
- 臨床試験** | 探索的臨床試験、検証的臨床試験
- 承認申請・審査**

## 主なベンチャー企業のポジション

- 担うフェーズ**
- 医療機器開発に関わるベンチャーは、主に基礎研究～臨床試験に入るまでのフェーズを担う。
- 資金調達**
- 医療機器の承認申請を行うためには、製造販売業の業許可の取得が必須となるが、業許可の申請にあたっては人的要件及び製造体制の構築に資源が必要となる。また、販売網や保守体制の構築も必要となる。ベンチャー企業単独での体制構築は容易ではないため、中堅・大手医療機器メーカーへのライセンスアウトや買収を経て、開発製品の承認申請・審査が行われ販売に至るケースが多い。
  - 2014年11月25日の薬機法改正により、ソフトウェア単体が「医療機器プログラム」として規制対象となり、従来の製造業的な製品開発・サービスによらないケースも出てきており、ベンチャー企業が単独で開発から販売まで担う場合もある。
- 出口**
- 一般的な医療機器では臨床試験のフェーズで大手企業へ売却するケースが多い。
  - 医療機器プログラムは製造工程が省略されるため、自販を目指す企業も多い。

## 2-4 再生医療等製品の開発プロセス



### 再生医療等製品の開発プロセス

- 基礎研究** | 組織再生に関する探索的研究
- 非臨床試験** | 原料等、中間製品・最終製品の品質管理のための試験、最終製品の非臨床安全性評価（動物を用いたヒトへの実際の移植を想定した条件下での、有効性と安全性の予測）
- 臨床試験** | 患者を対象とした安全性及び有効性の評価
- 承認申請・審査** | 通常の承認に加え、条件・期限付き承認がある

### 主なベンチャー企業のポジション

- 担うフェーズ**
  - 再生医療等製品そのものを開発するベンチャー企業は、基礎研究から非臨床試験、臨床試験を担う、あるいは基礎研究から販売まですべてを担う等、担うフェーズは多様。
- 資金調達**
  - 再生医療等製品の開発は長期間・高額費用を要するため、ベンチャー企業単独資金での実施は困難。大手製薬・医療機器企業やベンチャーキャピタルから、開発フェーズに応じて資金を獲得しながら開発を進める。
- 出口**
  - 再生医療等製品そのものを開発する企業は、臨床試験あるいは製品の承認取得のタイミングで売却するケースや、自社で販売まで担い利益を次の研究開発へと循環させるケース等、出口は多様。
  - 再生医療等製品の領域では、当該製品そのものでなく、例えば細胞加工製品の分離や培養に用いる医薬品あるいは医療機器等の製品や関連サービスを開発／提供するベンチャー企業も多く、この場合も出口の種類は製品・サービスによって多様である。

※担うフェーズ、資金調達方法、及び出口は非常に多様であり、したがってベンチャー企業が自社及び製品・サービスのポジションを明確にした上で、投資家や市場に対して提示していくことが必要である。

### 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

### 3-1 人材の確保

- ▶ 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。創業メンバーで全ての機能を担えるか、確認しましょう。
- ▶ 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。採用が難しければ社外アドバイザーとして招聘する手もあります。

#### 隘路① 研究としての意義を追及し、事業化に至らなかった

- 「世界初」を目指してある治療薬の開発を進めた結果、開発や臨床試験に係る費用が膨れ上がってしまった。また、薬の安定性に問題があることが途中で発覚し、承認時期が遅れていった。結果として、開発資金が不足し、途中で中断となってしまった。
- 事業面を考えると治療薬としての効能を高めることだけでなく、「品質が一定で、安く作れる」薬の開発も（臨床現場のニーズから考えると）選択肢としてあり得たが、研究者（発明者）からの強い希望があり、方向転換には至らなかった。

#### 隘路② 経営に必要な人材を確保しなかった

- 大学発ベンチャーとして起業した。創業メンバーは、製品の上市に向けて情熱は誰にも負けない研究者、技術者で構成した。資金調達のために多くの金融機関や大企業を訪問したが、快い返事をもらうことはできなかった。
- あるベンチャーキャピタルの担当者からは、「アイデアは非常に興味深く、技術も優れている。ただ、承認を得るまでの資本政策や事業性、ビジネスモデルが良く見えないので出資は難しい」と言われた。

- 大学教授（発明者）がベンチャー企業を創業し、かつ社長を兼業する場合、あるいは発明者の意向が経営に強い影響を与える場合、「研究」ではなく「事業」の観点から経営を行っていくことが重要です。
- 経営を行う上では「経験」や「ノウハウ」が重要な場面が多くあります。企業を経営していく上で必要となる観点について、社内に専門人材を配置するか、社外アドバイザーとして専門家を招聘します。  
例：事業開発、資金調達、経営（法務、知財管理、人事・労務管理等）
- これらの専門人材と知り合うためには、起業家のコミュニティ等を活用し、人的ネットワークを広げていくことが重要です。ネットワーキングは、ベンチャー企業立ち上げ期の創業者にとっては重要な仕事と言えます。
- 多様な専門人材を率いていくためには、ベンチャー企業のビジョンやミッションを明確に説明し、「共感」を得る必要があります。医薬品や医療機器、再生医療等製品は一般には分かりにくい製品でもあるので、「何が課題なのか」、「（課題解決を通じて）どのように世の中が変わるのか」を専門外の人に伝えられるようにしておくことが重要です。

### 3-1 人材の確保

#### 人材確保の手段

- 研究開発、資金調達、事業開発、会社経営など主要な機能を経営者一人で担うのは現実的ではないことが多いです。必要な人材を機能別に確保し、バランスのとれた「チーム」を作り上げることが理想です。
- 特にベンチャー立ち上げ期には各分野の経験とスキルを持った「即戦力」の人材をいかに確保するかが重要となってきます。一方で、そのような人材は大企業に多く所属しているものの、ベンチャー企業への流動性はまだ高いとは言えません。
- 例えば、製薬の分野は経験値が非常に重要な分野であり、定年に近いシニア人材(50~60代)を雇用するベンチャー企業も多くあります。シニア人材に特化した、人材紹介会社もあります。
- 自社にとって最適な人材を見抜くのは非常に難しい問題です。自分の判断だけではなく、経験豊富な経営者やベンチャーキャピタリスト、コンサルタントに第三者の立場から意見を貰うことも重要です。

## 3-1 人材の確保

## MEDISOご利用企業の声(セルージョン 羽藤 晋氏・兼古 拓也氏)



## 会社の成長に伴い変化させる採用基準

株式会社セルージョン  
代表取締役社長 CEO/医師

羽藤 晋 氏

株式会社セルージョンは、眼科医として研究していたiPS細胞を用いた再生医療を、患者さまに届けるために慶應義塾大学医学部眼科学教室初の大学発ベンチャーとして、2015年に設立しました。

設立してから会社も大きくなり、それに伴いメンバーも増やしています。チームビルドの際には、一貫して我々のミッション・ビジョン・バリューに共感する人材かどうかを重視しています。一方で、会社の成長に伴い求める「専門的な能力」は変化してきています。

設立当初は会社のコアメンバーの採用となりますので、採用というよりも、仲間を作る・結婚相手を探すという意気込みで、ミッション・ビジョン・バリューへの共感を含めた「人となり」に重きを置いて判断していました。具体的には、シードラウンドで出資してくださったVCの紹介で出会った方にジョインいただきました。会社が成長してくると創薬研究、CMC、臨床開発等の部署ごとに求められている人材は多様化しています。このニーズに対応するために、人材紹介会社をお願いして採用しています。「人となり」はもちろん重要ですが、求められている仕事にコミットできる「専門的な能力」に重きを置いて判断します。「専門的な能力」の判断には、科学的な専門知識や豊富な経験を持つ外部のアドバイザー等にアドバイスを求めることもあります。



株式会社セルージョン  
執行役員 CFO

兼古 拓也 氏

私は投資銀行に16年間勤めたのち、セルージョンに2022年からCFOとして参画しました。特に医療系のベンチャー企業では各分野にエッジの効いた経営チームを組成することが重要だと思います。ファイナンスの分野では大手企業からベンチャーに転職するケースが多いかと思いますが、私の場合、投資銀行での業務においてベンチャーをお客さんとすることも多かったので、特に大手とベンチャーのギャップを感じることはありませんでした。その意味でも、ベンチャーが多くの方の身近な存在になり、より人材の流動性が高まるとよいと感じます。

※肩書・業務内容などはインタビュー当時のものです

## 3-1 人材の確保

## MEDISOご利用企業の声 (iMed Technologies 河野 健一 氏)



## 業に必要な人材を明確にし、 軽いフットワークでアプローチする

iMed Technologies株式会社  
代表取締役CEO/医師

河野 健一 氏

iMed Technologies株式会社は、くも膜下出血や脳梗塞の脳血管内治療に対するリアルタイム手術支援AIを開発するベンチャー企業です。脳神経外科医として16年間勤務した河野とM&Aアドバイザーやスタートアップ投資を経験した金子の2名で起業しました。

資金が潤沢とは言えない起業当初のチーム作りにまず大切なのは「自らが思い描く事業を進めるために必要な人材、必要な能力は何かを深く検討する」ことだと思います。必要な人材を確保するには、フルタイムやパートタイムでの雇用だけでなく、業務委託、MEDISOのようなベンチャー企業支援制度やアクセラレーションプログラム、VCのサポート等の選択肢があります。

私たちの場合は、研究開発のできるエンジニアが最も必要と考え、開発工程に応じたスキルを持つエンジニアを、個人の人脈、自分が出席していたエンジニア育成講座の講師からの紹介、SNS活用した直接勧誘、エージェント経由の募集等の様々な手段で確保しました。

医師として医療機器開発に関する多くの相談を受けてきた経験からも、ベンチャー企業はフットワーク軽くあらゆる手段を駆使して必要な人材にアプローチするべきだと感じております。

※肩書・業務内容などはインタビュー当時のものです

Q

AIやアプリ開発などのソフトウェアエンジニアへアプローチする手段を教えてください

A

求人サイトへの募集掲載やネットワークを活用した直接的アプローチが主な手段となります。ネットワークを広げるためには、エンジニアが集まるプラットフォームやコミュニティへの参加が考えられます。

また、エンジニアを採用する際には、Python等のスキルはもちろんのこと、経験や実績を確認することが重要です。エンジニアのスキルチェックが可能なプラットフォームやコミュニティもあります。

コミュニティ名	概要
GitHub	ソフトウェアのプラットフォーム。Gitを利用して世界中の人たちが自身の作品を投稿、公開している。
Qiita	個人プログラマのコミュニティ。エンジニアリングに関する知識を記録・共有するためのサービスで、コードを書きながら気づいた点等の情報を共有している。
Kaggle	企業や政府などの組織とデータサイエンティスト/機械学習エンジニアを繋げるプラットフォーム。提出される課題をより精度高く解決したエンジニアに賞金が与えられるコンペが開催されている。
各種ハッカソン	プログラマが一堂に会してソフトウェアを開発するイベント。

### 3-2 市場性の確認

- ▶ 医薬品、医療機器、再生医療等製品は医療現場で使われるものであり、ユーザー(医療従事者)のニーズをしっかりと捉えることが重要です。
- ▶ 製品のコンセプト(誰に対して、どういう価値を、どのような手段で届けるか)を精緻化することが重要です。

#### 隘路① 医療現場のニーズ把握が十分ではなかった

- ある医療機器の性能(スペック)は非常に優れているが、値段が高く、大型の機器となった。
- 市場として最も有力であるクリニック(診療所)では、保険点数を考えると高額な診断機器を導入することは難しい。また、大型であるために置くスペースもない。結果として売れなかった。

#### 隘路② 思わぬところから競合製品が誕生、市場が限定的に

- 研究を開始した時点では気づかなかったが、とある大学で同じセグメンテーションの疾患に対する治療薬の基礎研究が進んでいた。
- アプローチが異なるために特段気にしていなかったが、その治療薬が承認を受けたことによって治療のフローが変わり、自社で開発していた薬が使われる市場が急激に小さくなってしまった。

- シーズを起点としたアカデミア発ベンチャーの場合、技術優位性に焦点が当たりがちになります。その結果として、臨床現場での「価値」が明確ではないことがあります。
- また、ニーズ起点の開発の場合においても現時点での状況把握にとどまり、当該領域の将来的な市場の検討が足りないため、競合技術・製品の検討がなされない結果、上市時には市場における優位性を失うケースがあります。
- 具体的には、以下のような視点からニーズ収集・分析を行うことをお勧めします。当該分野のKOL(Key Opinion Leader)から情報収集をすることが望ましいです。
  - 現状の診断・治療フローと選択される手段
  - 診断・治療上の課題(アンメット・メディカル・ニーズ)
  - 課題が解決した時に得られる恩恵(価値)
  - 現状の診療手段の置き換えに係るコスト
  - 自社が提案する解決法(診断・治療方法)に対する受容性
  - 当該分野の診療方法における将来の変化予測

### 3-2 市場性の確認

#### 製品・技術の市場価値を明確にする

事業化を検討する上で、まずは製品・技術が持つ市場価値を確認する必要があります。具体的には、以下のような観点から検討を進めましょう。

##### ▶ 製品コンセプトのチェック項目

- 対象となる疾患、患者、診療科等が明確になっていますか？
- 特定の意見ではなく、客観的にニーズを確認していますか？ また、当該製品が患者(あるいは医療従事者)に提供できる価値は明確ですか？
- 市場規模は十分ですか？
- (現在開発中のものも含め)競合となり得る製品・技術は特定できていますか？ また、その製品・技術と比較した際の優位性はありますか？

#### 競合製品の比較表を作成する

- 競合との比較においては、効果・効能だけでなく、誰がどのような目的で使うのか、といった利用シーンや、販売数や価格等の観点からも分析を行います。
- 競合は想定される課題を解決する手段であり、類似する製品とは限らないことに留意が必要です。
- 競合を探る手段として、学会や関連する論文誌の他に治験データベースを検索することも挙げられます。  
例：(米国)ClinicalTrials.gov、(日本)UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)

競合製品との比較整理表(医療機器の例)

比較項目	自社製品	競合製品 A	競合製品 B
使用目的	XX癌のスクリーニング検査	XX癌の検査	XX癌のスクリーニング検査
利用者	クリニックの医師	地域医療支援病院の内科医、技師	クリニック、救命救急の医師
利用シーン	?	健康診断	クリニック、救命救急
販売方法	?	特定販売店と自社リプレース	全国MR販売
コア技術(性能)	診断用超音波	診断用X線	免疫発光測定
販売数	?	年10台	年60台、試薬10万検査
法規制(非臨床試験)		基準あり	感度、正確性、同時再現性、直線性、安定性、等
法規制(臨床試験)		なし	臨床性能試験100検体、相関性
保険点数		単純撮影の場合57点	100点

## 3-2 市場性の確認

## フロントランナーの声（株式会社ヘリオス 鍵本 忠尚 氏）



## 「Jump in 60%」の決断

株式会社 ヘリオス  
代表執行役社長CEO

鍵本 忠尚 氏

ベンチャー企業の経営で重要な要素の1つは、大企業よりも素早く決断し、事業のスピードを高めることだと思っています。当社の掲げるバリューの1つである「Jump in 60%」は、事業として取り組むか否かの判断を事業性が60%程度見えてきた段階で行う、という考え方です。

これは、米国海軍の大佐と話した際に得た示唆です。軍隊では、本部で戦況の60%を把握したら現地に人を送れ、と言うそうです。

ベンチャー企業も同じような考え方が使えると思います。60%程度の市場・事業環境の把握は比較的すぐにできますが、これを70%、80%と高めるためには時間もコストもかかります。それであれば素早く始めて、駄目だったら別の手法に切り替える。慎重に考えることも重要ですが、いかに早く決断するかも同じくらい重要です。

※肩書・業務内容などはインタビュー当時のものです

## フロントランナーの声（株式会社サイフューズ 三條 真弘 氏）



## コア技術から最終目標へ、その道筋を描く

株式会社 サイフューズ  
取締役 CFO / 経営管理部長

三條 真弘 氏

当社のコア技術を一言でいうと、「細胞だけを3次元に積層し組織・臓器を作製する」技術です。この技術を用いて創り出した細胞製品を再生・細胞医療分野で実用化することが目標です。しかし、その最終目標まで辿り着くには非常に長い道程が予想されます。

なにしろこの3次元細胞積層というコア技術自体が他に類を見ない技術ですから、目標に至るまでの道筋をどう描くかが重要です。当社では、このコア技術をもとに展開できる事業を時間軸上に並べ、段階的に収益化できるシナリオを描いています。一足飛びで再生医療にチャレンジするのではなく、まずはコア技術を搭載したバイオ3Dプリンタの販売により技術普及を進めながら、次に細胞製品の研究開発を展開、将来は事業化を拡大、というイメージです。

技術起源のベンチャー企業にとって、性急に売上拡大を目指すよりも、まずその基礎となる技術を普及させるという観点はとても重要であると考えています。創業時に「開発のプロ」と「経営のプロ」が着想したこのビジネスモデルを根幹として、今後も目標に向けてぶれることなく進んでいきたいと感じています。

※肩書・業務内容などはインタビュー当時のものです

## 3-2 市場性の確認

**Q** 診療報酬の調べ方を教えてください

**A** 厚生労働省の診療報酬情報提供サービスをご利用ください。また、診療報酬点数表として株式会社医学通信社、株式会社社会保険研究所等から本も出版されています。

- 診療報酬情報提供サービス
  - ・ トップページ  
<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/>
  - ・ 医薬品、特定医療保険材料等の製品別の診療報酬等検索ページ  
<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/searchMenu/>

**Q** 市場規模を推定する方法を教えてください

**A** 日本の国内市場は、整備された無料の公開データを用いて、ある程度の推定を行うことができます。

レセプト情報並びに特定健診・特定保健指導情報によって構成されているNDBオープンデータを用いて、開発している製品に関する診療報酬の年間算定回数に分かります。例えば、特定保険医療材料として認められている「カプセル内視鏡(小腸用)」の場合は2018年4月から2019年3月にかけて、外来で7622回、入院で5639回算定されています。年間算定回数の合計×単価で大まかな市場規模を推定することができます。

さらに、競合他社製品と比較して開発している製品が取れるシェア、開発している製品の効果や効能に基づき拡大する市場(製品を用いる患者層の拡大)を検討することにより、市場規模の推定を精緻化することができます。

- NDBオープンデータ  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

### 3-3 開発計画の立案

- ▶ 医療ベンチャーに求められるのは新規性の高い製品です。ただし、いわゆる大学の「研究」と企業が行う「開発」では意味合いが大きく異なることに注意が必要です。
- ▶ 開発においては効果・効能だけではなく安全性や安定性、リスクマネジメント等の観点から問題が無いかどうかを検証することが求められます。
- ▶ 製品の承認に必要なデータは何かを明確化しておくとともに、現時点で取得できているデータを整理した上で開発計画を検討しましょう。

#### 隘路① 臨床データの取り直しによって、コストが膨大に

- ある教授が発見したターゲット化合物を基に革新的な医薬品の開発を行うべく、研究室のメンバーが起業した。
- 当該ベンチャーは国からの補助金等を獲得しながら研究段階で取得したデータをもとに開発を進めた。
- 取得したデータを基にベンチャーキャピタルや製薬企業からの資金調達に臨んだが、いわゆる「チャンピオンデータ」のみであったため、新たにデータ取りをやり直す必要があることが発覚した。

#### 隘路② 新規性の高さを追及した結果、開発期間が延長

- ある大学発ベンチャーが、今までにない効果を謳った治療機器の開発に取り組むことになった。
- PMDAから「新医療機器」に該当するとの意見を貰い、有効性を謳うための評価基準から検討することになったため、開発コストが想定から大きく上回ることとなった。
- 事業性を考えるのであれば、まずは後発かつ認証で上市可能な範囲で申請をすることもできた。

- 医療系ベンチャーにおいてはPOC(proof of concept)の取得が開発・資金調達・出口戦略上の重要ポイントとなります。
- 市場性、製品コンセプト及び標榜内容、リスク等の将来像に対して、必要となるデータをあらかじめ明確化しておくとともに、現時点で取得できているデータを整理し、今後の開発計画を示すことが重要です。
- 技術(核酸医薬、新しい drug delivery system(DDS)医薬、がんワクチン、細胞治療・再生医療、遺伝子治療等)の場合は特に治験薬製造に時間・コストがかかります。製造受託先の目途を付け、必要となるコストや時間について早期からの確認が望ましいと言えます。
- 規制・薬事プロセスの確認も重要です。開発製品分野及び周辺領域での法規制が未整備あるいは過渡期にある場合などは、その動向について事前に確認することが重要です。その場合には、経験豊富な専門家からの意見を聞いて進めることをお勧めします。

### 3-3 開発計画の立案

#### 創薬における研究開発計画の検討

3-2の「市場性の確認」結果を元に、大まかなTPP(Target Product Profile)を描きます。  
 研究開発の策定に当たっては、薬理、毒性、薬剤製造、臨床試験計画、法規制対応等の様々なバックグラウンドを持つ人材からの意見を踏まえて多角的にとらえることが重要です。



#### 創薬におけるTPP(Target Product Profile)の例

カテゴリー	最終特性(理想と許容範囲)	カテゴリー	最終特性(理想と許容範囲)
効果・効能	<ul style="list-style-type: none"> <li>適応症、目的とする患者</li> <li>従来の治療法(外科的手技、生活習慣、ホメオパシー含む)</li> </ul>	用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> <li>投与量、投与頻度、投与経路</li> <li>製剤設計(添加剤)</li> <li>推定有効期間</li> </ul>
開発候補	<ul style="list-style-type: none"> <li>標的分子の特異性</li> <li>有効性(in vitro、細胞レベル、in vivo)</li> </ul>	安全性及び毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>既知のオン・ターゲット及びオフ・ターゲット安全性に対する懸念</li> <li>治療可能時間域</li> </ul>
非臨床試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患モデル動物</li> <li>安全性/毒性プロファイル</li> </ul>	規制対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>推定される臨床経路(クリニカルパス)</li> <li>適応症または患者において以前実施された臨床試験</li> </ul>
臨床薬理	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADME(吸収、分布、代謝、排泄)</li> <li>血漿または血清中における半減期</li> <li>薬力学(標的を阻害または活性化する度合い)</li> <li>たんぱく結合 等</li> </ul>	知財	<ul style="list-style-type: none"> <li>FTO評価(競合する特許、新たな特許を出願する機会)</li> <li>望ましいライセンス供与の出口</li> </ul>
		財政上の考慮	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品価格</li> <li>予想価格、従来の治療法と比較した際の値ごろ感</li> <li>開発費用、推定される投資利益率</li> </ul>

出典:「アカデミア創薬の実践ガイド」スタンフォード大学SPARKによるトランスレーショナルリサーチ」を元に一部加筆

## 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** 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) が公開されています。

本チェック項目は、AMEDがその採択課題に対して、研究開発プロセスの適切な時点 (ステージゲート) における進捗状況等を確認し評価 (Go/No-go判断、事業化方針見直し等) を行うマネジメントツールとして作成されたものです。

AMEDの支援事業に応募しない場合でも、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。

- 医薬品開発のチェック項目  
<https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin check.html>
- 医療機器開発のチェック項目  
<https://www.amed.go.jp/koubo/medical device check.html>
- 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>

**Q** 開発している製品が医療機器に該当するかどのように判断すればよいか教えてください

**A** 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「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定義されています。

上記の定義に照らし合わせても判断が困難な場合は、都道府県の薬務主管課にお問い合わせください。お問い合わせの際には、製品概要に加え、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準備いただくとよいでしょう。

**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** MEDISOでは、医療機器承認申請の基本的な要件やPMDAに相談する場合に抑えておくべきポイントについて、アドバイスができますので、ぜひご相談ください。PMDAに相談する場合は、RS総合相談、RS戦略相談という相談枠があります。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。

- RS総合相談・RS戦略相談パンフレット  
<https://www.pmda.go.jp/files/000239798.pdf>

### 3-3 開発計画の立案

Q

PMDAに相談する際のポイントを教えてください

A

医療機器のPMDA相談では、以下のポイントについて説明を求められる場合があります。あらかじめ用語の定義を理解して、各内容を適切に説明できるように準備しておくことで、円滑に相談をすすめることが可能になります。そうは言っても初めての相談では中々要領をつかむことは難しいかもしれません。そういう場合はMEDISO総合相談で事前に壁打ち的な予行演習を行うことも可能です。

- 機器概要

開発を意図した医療機器はどのようなものなのかを完結に説明できる資料を準備しましょう。

- 開発コンセプト

開発コンセプトとは、開発を意図した背景、経緯や設計コンセプト等のことを指します。機器概要と一部重複する場合があります。開発コンセプトに関しても、あらかじめ要点を説明できるように準備しましょう。

- 臨床的位置づけ

臨床的位置づけとは、開発を意図した医療機器がどのような目的で使用され、どのような効果を臨床的にもたすかを示すものであり、その医療機器の特性を決定するものです。正しく情報を整理して的確に説明できるように準備しましょう。

- 既承認の(類似)医療機器との比較

開発を意図した医療機器と類似する医療機器がある場合には、開発品と類似医療機器と同等の部分と異なる部分を比較し説明できるように準備しましょう。表にまとめて整理することをお勧めします。異なる部分の内容が非臨床試験のみで良いか、治験が必要かの判断に影響を与える場合もあります。

- 概念的な要求事項

開発した医療機器の有効性・安全性を評価する上で必要な評価項目のことを指します。一般的には、医療機器の特性を踏まえ、製品仕様書やリスクマネジメント等の手法により抽出された安全要求事項から科学的に評価項目を決定します。概念的な要求事項に対して、非臨床試験等で、有効性・安全性が証明できるか否かが、治験要否の判断ポイントの一つとなります。

## 3-3 開発計画の立案

**Q** 医療機器プログラムが注目を集めている理由を教えてください

**A** 2014年11月25日の薬機法改正により、ソフトウェア単体が「医療機器プログラム」として規制対象となると共に、従来の有体物を伴う医療機器と比較し、製造工程の簡略化が可能となり、ベンチャー企業が単独で医療機器メーカーになることができる可能性がでてきたことが大きな理由です。また、日本には優れた医療画像の認識技術、画像処理技術があることも理由であると言えます。

- 医療機器プログラムについて  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749\\_00004.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html)
- 医療機器プログラムの取扱いに関するQ&Aについて  
<https://www.pmda.go.jp/files/000160091.pdf>

**Q** 医療機器プログラムに該当するかどのように判断すればよいか教えてください

**A** 医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラムと定義され、基本的な該当性に関する考え方は「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」(令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号)に示されています。また、PMDAに設置されたSaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)で該当性について、確認を行うことができます。

- プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000764274.pdf>
- SaMD一元的相談窓口(医療機器プログラム総合相談)  
<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html>

### 3-3 開発計画の立案

**Q** 医療機器プログラムのクラス分類は従来の医療機器と同じか教えてください

**A** 医療機器プログラムは、医療機器としての目的性を有しており、かつ、意図したとおりに機能しない場合に患者(又は使用者)の生命及び健康に影響を与えるおそれがあるプログラムであり、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの(一般医療機器に相当するもの)を除くとされています。よってクラス分類はクラスⅡ、Ⅲ、Ⅳの3つであり、一般医療機器に相当するクラスⅠの医療機器プログラムは雑品扱いとなっています。

- 医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンスの公表について  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc1785&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc1785&dataType=1&pageNo=1)

### 3-4 知財戦略の検討

- ▶ 特許を含む知的財産戦略はベンチャー企業が大企業と交渉する上で重要な「武器」の1つです。起業前に大学の知的財産部門やTLO等と交渉し、特許権の実施許諾や譲渡条件について明確にしておきましょう。
- ▶ ベンチャー企業がどういうビジネスモデルを描くのかによって権利関係の整理方法は変わってきます。当該業界のビジネスに詳しい弁理士に相談することも一案です。

#### 危険路① 権利関係を十分に確認せずに走り出してしまった

- 自身が共同出願した特許に関して、大学のTLOから条件を提示されたが、研究と起業準備に忙しく、十分な確認を行わずに契約を締結した。
- その後、ベンチャーキャピタルがデューデリジェンス※1を実施した際、そのベンチャー企業に独占使用権とサブライセンス権がないことが発覚した。この条件下で十分な利益を確保することは非常に難しいという判断で、結果として、投資は行わないこととなってしまった。

※1 投資の判断及び金額の妥当性を検討するために投資先の財務状況や事業性(特許を含む)、資産に関して行う調査のこと。

#### 危険路② 事業戦略(ビジネスモデル)と特許戦略が連動していない

- 自身の持つ技術を弁理士に依頼して特許申請を行ったが、クレーム(特許申請の範囲)をどのように定義するか、十分に検討をしていなかった。
- その結果として競合となるベンチャー企業が入り込む隙を許してしまい、結果として想定していたビジネスモデルが成立する範囲が非常に狭くなってしまった(=市場規模が縮小してしまった)。

- 医薬品の場合、関連特許の期限が切れるまでに(=ジェネリック医薬品が販売されるまでに)いかに資金を回収して利益を上げるかが勝負となると言っても過言ではありません。
- 当該製品に関連する先行特許調査を行うとともに、コア技術に関してどのように保護するか(権利化/ブラックボックス化)、明確にすることが求められます。
- アカデミア発ベンチャーの場合、職務発明の取扱い、特許権の実施許諾や譲渡について、大学との契約に時間を要する場合があります。大学側でベンチャー企業との契約のルールづくりが十分に進んでいない大学も依然として多くあります。
- 大学発ベンチャーの場合、既存の医療機器メーカー、製薬メーカーと共同研究、開発を進めているケースが多く、共同出願の特許において、既存企業が有利な契約を結んだ結果、事業化に制約が出る場合があります。大手企業は周辺特許を含め特許戦略を固めているので、知的財産の観点で自社事業が想定どおりに実現可能であるかを確認する必要があります。
- 国際商品となりうる場合には、海外主要国の特許出願に係る費用も見込んでおく必要があります。例えば医薬品の場合、導出先の企業から主要な15~20カ国での特許取得を求められることがあります。

### 3-4 知財戦略の検討

#### 知的財産戦略の検討方法

自社の権利と継続的な優位性を確保するためには知財戦略が必要となります。一般的には以下の項目についてチェックをしましょう。

例えば、特許のクレームを記載する上でも弁理士に任せっきりにするのではなく自社のビジネスモデル(事業戦略)を明確に伝えて進めることが重要です。

##### ▶ 知財戦略のチェック項目

- 将来のビジネスモデルや企業との交渉シナリオが明確になっていますか？  
その上で障害となり得る先行特許の調査を実施していますか？
- 事業展開に必要な先行特許についてはライセンス使用が可能となっていますか？
- 必要な特許を必要な国に出願・登録できていますか？  
また、特許のメンテナンスに必要な費用の見積もりと確保ができていますか？
- (医療機器等の場合)意匠等の他の産業財産権についても検討していますか？
- 複数者で共同開発を進める場合、その成果の権利関係は明確になっていますか？

#### 医薬品の場合

- 特許1件あたりの経済価値が非常に高いため、研究開発の着手段階から特許をどのように取得すべきかを考えておく必要があります。以下の特許を押さえることによって製品の保護を図ることが一般的です。

- 有効成分(物質特許)、製剤(製剤特許)、製造方法(製法特許)、適応症(用途特許)

#### 医療機器の場合

- 製品の構造や用途によって様々な特許戦略が考えられます。製造工程や素材(成分)、プログラム等に関しては、あえて特許化せずにブラックボックスにしておくことで競争優位性を保つことも一つの手段です。

#### 再生医療等製品の場合

- 新しい分野であり、製造プロセスが複雑かつ多岐にわたるため、多様な企業が開発に着手し、数多くの発明が生まれています。
- 逆に言うと、知財権を1社が独占するような事態は生じづらい環境にあると言えます。また、競争力を高めるためには知財の確保だけではなくノウハウの重要性も高いために、技術の秘匿化(ブラックボックス化)も有効な手段となりえます。

## 3-4 知財戦略の検討

## MEDISOご利用企業の声(セルージョン 羽藤 晋氏・武村 忍氏)



## 将来のビジネスプランを踏まえた特許戦略

株式会社セルージョン  
代表取締役社長 CEO/医師

羽藤 晋 氏

私の所属していた慶応義塾大学医学部眼科学教室では「研究を行い、論文を書くだけでなく、特許を取得することも大切」というカルチャーが醸成されていたので、積極的に特許を申請していました。iPS細胞から角膜細胞を作る特許を中心に複数の特許を大学発特許として申請し、特許が成立した段階で起業しました。起業してからは、その大学発特許の独占的通常実施権をセルージョンが持つという関係にしています。

特許申請の際には、大学の産学連携部署やMEDISOのような無料の相談機関にも相談しましたが、技術の全てを把握しているのは世界で自分しかいないため、最終的には特許戦略を手探りで勉強しました。



株式会社セルージョン  
知財法務部 部長

武村 忍 氏

私はバイオ系の研究者としてキャリアをスタートし、バイオベンチャー等にて知財対応の実務経験を積んだのち、2022年からセルージョンにジョインしています。一般的な大学発特許の課題として、ビジネスプランを十分に想定した申請内容ではないためにビジネスでは活用しづらく、ライセンスアウトの際に特許を出しなめず場合もあります。それらを私のような社内の知財担当が推進するのですが、その際に重要なのは、ビジネスプランを含めて相談に乗ることが可能な弁理士・事務所を見つけることです。再生医療等製品を得意とし、かつ出願の経験だけでなく訴訟の経験も豊富な弁理士・事務所に依頼することを重要視しています。

※肩書・業務内容などはインタビュー当時のものです

### 3-5 資本政策の立案

- ▶ 研究開発に係る費用だけではなく、経営面や特許関連の費用も含めて計画立案を行うことが重要です。
- ▶ 新規性の高い製品の開発を目指している場合には、予想以上に臨床研究の費用を要することがあります。早期段階から専門家へ相談した上で費用を見積もりましょう。
- ▶ また、自社の目指す姿(EXIT)を明確化し、どこから資金調達を行うかを考える必要があります。

#### 隘路① 研究開発以外の費用を確保していなかった

- 薬ベンチャーとして起業したが、調達した資金の大部分を研究開発に投じてしまい、当初計画にあった会社経営(経理、労務管理等)に必要な人件費を削減してしまった。
- その分をカバーするために社長が雑務に追われる日々となり、肝心の経営戦略の見直しが疎かになってしまった。
- 更に、特許の各国移行時に係る費用を十分に確保していなかったため、当初想定していた国への移行ができず、見越していた市場が縮小してしまった。

#### 隘路② 開発期間の見積もりが甘かった

- 大学発ベンチャーとして、新規性の高い医療機器の開発を進めていた。その技術の新規性・独自性と、上市後には新しい市場を開拓できる可能性を秘めていることから、ベンチャーキャピタル等からの新規調達は順調に成功した。
- その後、順調に開発は進んだが、臨床研究に係る費用が予想以上にかかることが途中段階から分かり、更なる資金調達が必要となった。
- 研究開発に係る費用がショートし、研究開発が停滞することとなった。

- 会社経営に必須となる経理処理や従業員の労務管理等の業務に従事する人件費を確保することが重要です。これによって経営者は本来求められる検討(経営戦略、事業戦略等)に十分な時間を使うことが可能となります。
- また、知財戦略に関しては当初の特許出願の費用だけではなく各国移行やその後のメンテナンスに係る費用も十分に見込んでおく必要があります。当該分野に詳しい弁理士に相談し、どの程度の費用が発生しそうかを把握しておきましょう。
- 新規性の高い研究シーズほど、「研究」としての意義を追及してしまいがちです。創薬の場合、作用機序(薬が効くメカニズム)を追及してしまい、その部分に多くのコストを費やしてしまうことがあります。製薬会社から見ると製品化できるかどうか重要です。
- そのためには、対象疾患(患者)に対してどのようなベネフィットがあるのかという「効果」や、有害事象としてどういうものがあり得るのか、という「副作用」のデータを収集する必要があります。このような臨床研究には多額の費用がかかる可能性があります。専門家へ相談し、具体的な費用を見積もることでその後の資金調達計画も精緻化することが可能となります。

### 3-5 資本政策の立案

#### 会社の目指す方向性と調達先

- 資金の調達先と会社が将来目指す姿には密接な関係があります。例えば、ベンチャーキャピタルはファンドの償還期限の前に取得した株式を現金化する必要があるため、10年以内の上場やM&Aが見込めるベンチャーに投資を行います。
- その会社がどこを目指すのかによって、適した資金調達先を検討しましょう。

会社の目指す姿	求められる要件	適する資金調達先
①上場	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業規模の大きさ</li> <li>● 収益性</li> <li>● 事業の急拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ベンチャーキャピタル</li> <li>● 各種補助金</li> </ul>
②M&A (別企業への事業譲渡)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 大企業の事業に即した技術開発やサービス設計</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ベンチャーキャピタル</li> <li>● 事業会社 / CVC*</li> <li>● 各種補助金</li> </ul>
③未上場 (オーナー企業)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事業の継続性</li> <li>● 大企業と差別化できる強み(特許など)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自己資金</li> <li>● 銀行融資</li> <li>● 各種補助金</li> <li>● 事業会社 / CVC*</li> </ul>

\* CVC:Corporate Venture Capitalの略。事業会社自らがベンチャー企業への出資・投資活動を行う際の担当組織。既存の製薬・医療機器メーカーに限らず、多様な企業が医療系ベンチャーへの投資を行っている。

#### 資本政策におけるNG

研究開発型ベンチャーでは製品・技術の開発段階に応じて段階的に資金調達を行うことが一般的です。過去の資金調達方法によって、新たな調達が難しくなることがありますので注意が必要です。具体的には以下のようなケースです

##### ▶ 知財戦略のチェック項目

- 株主が多すぎる  
一定の持ち株比率を有する株主が多すぎると、会社の重要な意思決定が遅くなる
- 経営陣の持ち株比率が少なすぎる  
シード・アーリー段階で全体の30%を下回っている場合、経営の安定性に懸念を持たれることも
- 一方的に有利な株主契約を結んでいる株主がいる  
独占契約など事業の発展を阻害する特定の株主のみに有利な条項は懸念点となる
- 評判の悪い株主がいる  
EXIT前に揉めるなど、後々の係争の原因に

## 3-4 知財戦略の検討

## MEDISOご利用企業の声(テック 西村 邦裕氏)



## 将来を見据えた資金調達

株式会社テック  
代表取締役社長 CEO

西村 邦裕 氏

株式会社テックは、ゲノム医療を支えるシステム「Chrovis」を開発しています。例えばがん領域における「がんゲノムプロファイリング検査」は次の5つのステップからなり、「Chrovis」は②③④⑤の部分で医師の指示のもと支援しています。②の解析能力や③の検索やピックアップ能力にも自信がありますが、④⑤の医師および患者さんに分かりやすく情報を提示するユーザビリティにも力を入れています。

## ■がんゲノムプロファイリング検査のステップ

- ①患者さんから採ってきた検体を次世代シーケンサにかけゲノム情報を読み取る
- ②ゲノム情報を解析して遺伝子バリエーション(変異)の有無やマーカーなどを調べる
- ③解析された情報に基づき日々更新される膨大なデータベースや論文の情報等から患者さん個人に合う薬剤や治療法をピックアップする
- ④ピックアップされた結果をエキスパートパネルと呼ばれる専門医たちの会議で検討する
- ⑤適切な診断や治療を患者さんに届ける

ベンチャーを成長させるためにはエクイティファイナンスやデッドファイナンスを含めた資金調達を避けては通れません。中長期的な資本政策を練り込み、会社にとって適切なタイミングで資金調達を受けることが重要だと考えています。資金の出し手であるVC等は、投資から利益を上げる必要がありますので、出資を受けたベンチャーは、ある程度の期間内に投資家にEXITの機会を提供することが求められます。そのため、自らの開発・事業の進展、競合の状況、マーケットの規模等を踏まえた、会社にとって適切なEXITの形やタイミングを見据えて、バックキャストで資金調達の計画を練る必要があります。

多くのベンチャーも同様だと思いますが、私が挑んでいるゲノム医療も近年注目が集まっているとはいえ、マーケットはまだ成長段階という状況でしたので、我々は起業してから11年間は自己資本と銀行借入のみで運営し、納得がいくレベルにまで開発を進めました。そして、マーケットも成長してきた段階で満を持して初めてのエクイティ調達を行いました。投資いただいた資金をもとに、多くのがん患者さん、がん医療のために事業を力強く進めていきます。

※肩書・業務内容などはインタビュー当時のものです

## 3-5 資本政策の立案

## 特許審査のフロー

**Q** ベンチャーキャピタルがベンチャー企業に投資をする際に確認する項目を教えてください。

**A** ベンチャーキャピタルが確認する項目は「投資先候補となるベンチャー企業のスクリーニングの段階」と「投資先を決定する最終判断の段階」で異なります。スクリーニングの段階ではソリューション、最終判断の段階では財務、知財、経営陣に重きが置かれています。

ベンチャーキャピタルはベンチャー企業に対して経営人材の紹介、資本政策の立案のサポート等も実施しているため、まずは開発製品の競合品に対する優位性を高め、スクリーニング段階のクリアを目指しましょう。

## スクリーニングの段階における確認項目

大項目	項目	得票数
ソリューション	競合品に対する優位性	89%
ソリューション	技術の革新性	81%
経営陣	経営者の経歴、能力等	78%
ニーズ	適応となる疾患等の規模	74%
知財	知財の強さ	67%
財務	資本政策	63%
その他	EXIT戦略	63%
経営陣	経営陣の構成	59%
経営陣	研究開発担当者の経歴・能力等	56%

## 最終判断の段階における確認項目

大項目	項目	得票数
財務	資本政策	81%
財務	資金調達計画	67%
経営陣	経営者の経歴、能力等	63%
知財	知財の強さ	63%
ソリューション	競合品に対する優位性	59%
ソリューション	技術の革新性	59%
その他	EXIT戦略	59%
経営陣	経営陣の構成	59%
ニーズ	適応となる疾患等の規模	56%
財務	事業計画 (PL、BS、CF)	52%

医療系ベンチャー企業に投資経験のある国内のベンチャーキャピタル27社に対して三菱総合研究所が実施したアンケート調査結果。投資をする際に重要な情報を24項目から複数選択いただき、半数以上のベンチャーキャピタルが選択した項目を選択率(=項目を確認するベンチャーキャピタルの割合)順に掲載。出典：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にかかる総合支援・調査業務一式」

# 4. 公的機関による 医療系ベンチャー支援策・サービス

## 公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの一覧 (1/4)

実施主体	支援策・サービス	詳細
厚生労働省	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・再生医療等製品の实用化を、知見ある専門家がサポートする
経済産業省	Healthcare Innovation Hub	ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業と大企業等をつなぐサービス(ネットワーキングや事業相談等)
	ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト	ヘルスケア分野の社会課題解決につながる優良なビジネスを表彰するコンテスト
特許庁	IP Acceleration program for Startups(IPAS) (令和6年4月よりINPITへ移管)	ビジネス専門家と知財専門家からなるメンタリングチームが、ビジネスモデルに合った知財戦略構築を支援する
	IP BASE	スタートアップに不可欠な知財戦略に関する基礎知識や支援施策、イベントなどの最新情報を提供する
東京都	創薬・医療系ベンチャー育成支援(Blockbuster TOKYO)	スタートアップ支援などの専門性を持つ民間事業者や外部ステークホルダーと協力して、そのノウハウ・リソースを広く利活用し、資金調達や事業戦略、研究開発などに課題を持つ創薬・医療分野のベンチャーのアクセラレーションプログラムやエコシステム形成を支援・促進
	大学が保有する機器等の共用促進	国立大学法人東京医科歯科大学と協定を結び、大学が保有する研究装置等をベンチャー等に対して広く共用し、研究シーズの实用化や事業化を促進
	研究開発環境整備支援事業(ウェットラボ賃料助成)	ベンチャーや研究者等の負担となる都内のウェットラボ費用への助成により、創薬・医療分野のシーズの实用化や事業化を更に加速
	創薬・医療データ科学イノベーション人材育成	国立大学法人東京医科歯科大学と協定を結び、他大学や企業等と連携し、創薬・医療分野をはじめとするライフサイエンス領域のイノベーションをけん引する人材を育成するための講座を実施
医薬品医療機器 総合機構	レギュラトリーサイエンス総合相談(RS総合相談)	医薬品・医療機器・再生医療等製品の薬事初心者向け相談～アカデミア・ベンチャー企業等の医薬品医療機器法に不慣れな方へ～
	レギュラトリーサイエンス戦略相談(RS戦略相談)	革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出に向けたアカデミアやベンチャー企業向けの相談
	医療機器プログラム総合相談	プログラム医療機器(SaMD:Software as a Medical Device)に関する、医療機器該当性、開発、保険に関する相談

## 公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの一覧 (2/4)

実施主体	支援策・サービス	詳細
科学技術 振興機構	研究成果展開事業 大学発新産業創出プログラム START	起業前段階で、シーズを持つ大学等の研究者に対し、資金的な援助を行う
	出資型新事業創出支援プログラム SUCCESS	JSTの各種事業における研究開発成果の実用化をめざすベンチャー精神にあふれる方々を、出資や人的・技術的援助(ハンズオン)により支援する制度
日本医療 研究開発機構	橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム)	橋渡し研究支援機能を有する機関を活用して、実用化が期待されるアカデミア発の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す
	橋渡し研究プログラム(大学発医療系スタートアップ支援プログラム)	橋渡し研究支援機関を活用し、大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等を行うための体制を整備するとともに、非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施する。
	臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業) 医療系ベンチャー育成支援プログラム	臨床研究中核病院に医療系ベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究等を実施
	知財・実用化の総合支援	研究成果の実用化に向けたコンサルテーションのもと、研究機関と企業とのマッチング支援や、知財マネジメント支援による導出支援を実施しています。
	創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)	創薬やライフサイエンス研究を支援するプロジェクト
	創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業	希少疾病用医薬品の製造販売承認取得を目指す研究開発型企業等による開発を進めるため、その環境を整備し、迅速かつ効果的に希少疾病用医薬品としての実用化を可能にすることを目指す
	医療研究開発革新基盤創成事業 スタートアップ型(ViCLE)	スタートアップ型のベンチャー企業が、産学連携、産産連携の下に出口戦略をもって行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた環境整備や研究開発を支援
	医工連携イノベーション推進事業 医療機器開発支援ネットワーク	ものづくり企業と医療機関の連携による医療機器産業を日本経済のリーディング産業へ
	医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業	医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を促進
	医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業(ベンチャー育成)	ベンチャーキャピタルや公的資金の導入の可能性がもてるように医療機器ベンチャー企業としての形が整うことを目指す
	優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業	医療機関において医療機器開発の拠点を担うための体制を整備
	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業	開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の研究開発を支援
再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)	再生医療等製品(再生・細胞医療・遺伝子治療)シーズの開発を行うベンチャー等を含む企業の、臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造方法の確立を支援	
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	国内外の感染症に関する基礎研究及び基盤技術の開発から、診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで、感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進。	

## 公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの一覧 (3/4)

実施主体	支援策・サービス	詳細
日本医療 研究開発機構	難治性疾患実用化研究事業	「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指す。
	創薬ベンチャーエコシステム強化事業	創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定VCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援。
	革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型) :AIMGAIN(スタートアップタイプ)	単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、スタートアップ企業も巻き込みつつ、複数年にわたる幅広い産学官の連携を通じた革新的なアプローチを行うことにより、世界最高水準の医療提供に向けた医薬品、医療機器等の研究開発を行うことを目指す。
	次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業	革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業を創出することを目指します。同時に、これらのスタートアップ企業が断続的に資金調達を実現し、最終的にEXITできる環境を構築するため、起業人材と起業経験者、VC、アカデミア、大企業等とのネットワーク形成を行い、理想的なエコシステムの構築を目指します。
新エネルギー・ 産業技術 総合開発機構	ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業(NEP) 開拓コース、躍進コース	ディープテック分野の技術シーズや技術シーズの活用アイデアを有する「起業家候補人材」を、事業化に向けた支援を実施する「事業化支援人材」の下で育成する、創業前から創業初期の起業家候補人材の育成及び支援に特化した事業
	Kawasaki-NEDO Innovation Center(K-NIC)	研究開発型をはじめとした幅広い分野で起業を目指す方、起業家、スタートアップのための起業家支援ワンストップ拠点を提供
	ディープテック・スタートアップ支援事業(DTSU)	技術の確立迄の研究開発に長期かつ大規模な資金を要し技術の事業化までに長期間を要するディープテック・スタートアップの実用化研究開発フェーズ、量産化実証フェーズを支援
	オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会(JOIC)	オープンイノベーションや研究開発型スタートアップに関するイベントやお役立ち情報の提供
政府系スタートアップ支援機関(Plus)の連携によるワンストップ相談窓口	スタートアップ支援を目的とした、NEDOを含む政府系9機関の支援制度のワンストップ紹介窓口	
中小企業 基盤整備機構	インキュベーション事業	起業家及び第二創業に取り組む中小企業を対象として、事業スペースの提供と常駐のインキュベーションマネージャーによる成長・事業化の支援を行う
	FASTAR	資金調達や事業提携に向けた伴走型メンタリング等により、スタートアップの成長加速化を支援
	スタートアップ挑戦支援事業	スタートアップや起業予定の方の戦略立案・事業計画・資金調達・資本政策・顧客開拓・財務・法務等のご相談に何度でも無料で対応

## 公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの一覧 (4/4)

実施主体	支援策・サービス	詳細
日本貿易振興機構	グローバルイノベーター創出プログラム 「J-StarX」	イノベーションを担う人材の育成と世界のエコシステムとの繋がり構築をめざす起業家、起業前の学生・研究者などを対象としたプログラム
	グローバル・スタートアップ・アクセラレーション・プログラム	世界トップアクセラレーターによるアクセラレーションプログラム。Bio/Healthcareなどの分野別コースで日本のスタートアップが、海外戦略策定、海外市場開拓、海外からの資金調達等を支援する実践的プログラム
	ジェトロ・グローバル・アクセラレーション・ハブ	海外進出あるいは海外での資金調達を目指す日系スタートアップに対し、海外アクセラレーターによるブリーフィングやメンタリング、コワーキングスペースの提供等を無料で実施。
	海外展示会への出展支援	中堅・中小・スタートアップ企業を中心として、海外展示会への出展をサポート。「MEDICA」や「Arab Health」、「BIO International」などの医療機器・バイオ医薬品分野で世界最大規模の海外展示会にジャパンパビリオンを設置。
	ヘルスケア産業オンライン商談会(予定)	アジア等日本のヘルスケア産業に対するニーズが見込まれる地域において、海外市場開拓に向けた商談機会をオンラインにて提供する。
	医療国際展開専門家事業(医療機器分野)(予定)	ジェトロの専門家による医療機器の海外展開に関する相談対応サービス(現地薬事規制・マーケティング等)

公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの全体像 (1/4)

実施主体	相談対応・情報提供	人材育成	施設・設備提供	資金提供
厚生労働省	<p>医療系ベンチャー・ トータルサポート事業(MEDISO)</p>			
経済産業省	<p>Healthcare Innovation Hub ジャパン・ヘルスケア ビジネスコンテスト</p>			
特許庁	<p>IP Acceleration program for Startups (令和6年4月よりINPITへ移管) IP BASE</p>			
東京都	<p>創業・医療系ベンチャー育成支援(Blockbuster TOKYO)</p>	<p>創業・医療データ 科学イノベーション人材育成</p>	<p>大学が保有する機器等の共用促進</p>	<p>研究開発環境整備支援事業 (ウェットラボ賃料助成)</p>
医薬品医療機器 総合機構	<p>レギュラトリーサイエンス総合相談 (RS総合相談)</p>			
	<p>レギュラトリーサイエンス戦略相談 (RS戦略相談)</p>			
	<p>医療機器プログラム総合相談</p>			

公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの全体像 (2/4)

実施主体	相談対応・情報提供	人材育成	施設・設備提供	資金提供
<p>科学技術振興機構</p>	<p>研究成果展開事業 大学発新産業創出プログラム START</p>		<p>出資型新事業創出支援プログラム SUCCESS</p>	<p>研究成果展開事業 大学発新産業創出プログラム START</p>
	<p>橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタートアップ支援プログラム)</p> <p>臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業) 医療系ベンチャー育成支援プログラム</p> <p>知財・実用化の総合支援</p> <p>創業等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)</p> <p>医工連携イノベーション推進事業 医療機器開発支援ネットワーク</p> <p>優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業</p>	<p>臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業) 医療系ベンチャー育成支援プログラム</p>	<p>橋渡し研究プログラム (橋渡し研究支援プログラム)</p> <p>橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタートアップ支援プログラム)</p> <p>臨床研究開発推進事業 (医療技術実用化総合促進事業) 医療系ベンチャー育成支援プログラム</p>	<p>橋渡し研究プログラム (橋渡し研究支援プログラム)</p> <p>橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタートアップ支援プログラム)</p> <p>創業支援推進事業・希少疾病用 医薬品指定前実用化支援事業</p> <p>医療研究開発革新基盤創成事業 スタートアップ型(VICLE)</p> <p>医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業</p> <p>医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業 (ベンチャー育成)</p> <p>開発途上国・新興国等における医療技術等実 用化研究事業</p> <p>再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた 基盤技術開発事業 (再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)</p> <p>新興・再興感染症に対する 革新的医薬品等開発推進研究事業</p>

公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの全体像 (3/4)

実施主体	相談対応・情報提供	人材育成	施設・設備提供	資金提供
<p>日本医療 研究開発機構</p>	<p>難治性疾患実用化研究事業</p>	<p>次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業</p>		<p>難治性疾患実用化研究事業</p> <p>創業ベンチャーエコシステム強化事業</p> <p>革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型):AIMGAIN(スタートアップタイプ)</p>
<p>新エネルギー・産業技術 総合開発機構</p>	<p>ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業(NEP)開拓コース、躍進コース</p> <p>Kawasaki-NEDO Innovation Center(K-NIC)</p> <p>オープンイノベーション・ベンチャー創造協議会(JOIC)</p> <p>政府系スタートアップ支援機関(Plus)の連携によるワンストップ相談窓口</p>			<p>ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業(NEP)開拓コース、躍進コース</p> <p>ディープテック・スタートアップ支援事業(DTSU)</p>
<p>中小企業基盤 整備機構</p>	<p>FASTAR</p> <p>スタートアップ挑戦支援事業</p>	<p>インキュベーション事業</p>		

## 公的機関による医療系ベンチャー支援策・サービスの全体像 (4/4)

実施主体	相談対応・情報提供	人材育成	施設・設備提供	資金提供
日本貿易 振興機構	グローバルイノベーター創出プログラム —J-StarX—			
	グローバル・スタートアップ・アクセラレーション・プログラム			
	ジェトロ・グローバル・アクセラレーション・ハブ		ジェトロ・グローバル・アクセラレーション・ハブ	
	医療国際展開専門家事業(医療機器分野)			

制作:株式会社三菱総合研究所  
2024年3月版