

# 次世代ヘルステック・スタートアップ<sup>o</sup>育成支援事業

令和6年1月17日

商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

# 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

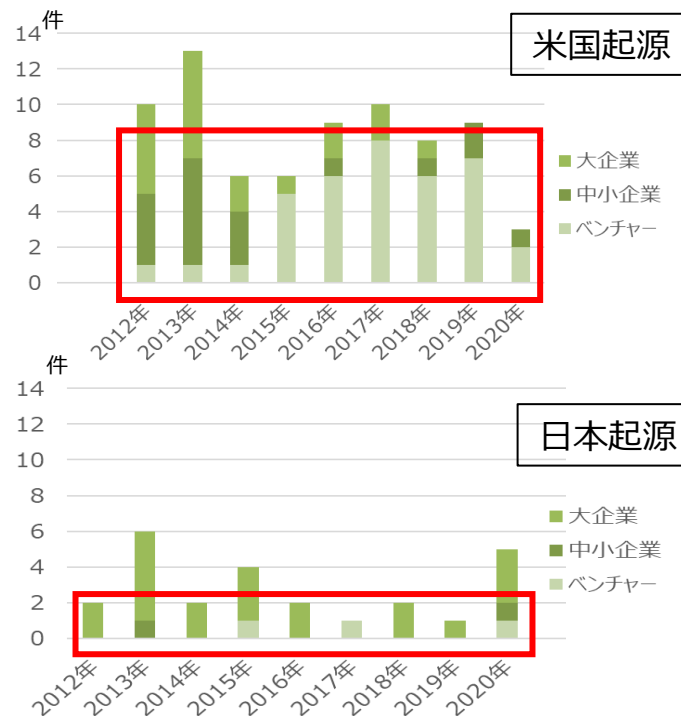
- 高齢化に伴う医療費の増加や、介護分野の人手不足、人々が抱える健康課題に占める生活習慣病の比重が大きくなる中で、**予防から診断・治療、予後の介護の領域におけるイノベーションの重要性が拡大**している。
- これらの領域における革新的なヘルステックの開発は、欧米ではスタートアップが牽引しているが、わが国においては大企業が開発から製造まで一貫して行うことが多く、ヘルステック開発を行うスタートアップは少ない。
- この背景として、**ヘルステックの開発は上市に至るまでに多大な時間と費用がかかり、特に医療機器に関しては薬事・保険等に関する専門的知識が必要とされる**など、ヘルステック開発の領域への新規参入のハードルとなっている。（例：新たに治療機器を開発する場合の費用は100億円以上を要する場合がある）

2011年から2021年における  
医療機器・ヘルスケアスタートアップ起業数

国籍	医療機器	ヘルスケア
United States	2,031	10,858
China	328	1587
United Kingdom	222	1274
Canada	186	930
Israel	157	368
South Korea	136	437
Switzerland	132	307
France	127	428
The Netherlands	98	247
Germany	97	489
日本(参考)	66	314
<b>全世界</b>	<b>4,364</b>	<b>21,543</b>

Crunchbaseを用いて作成

## 【新医療機器承認の起源】

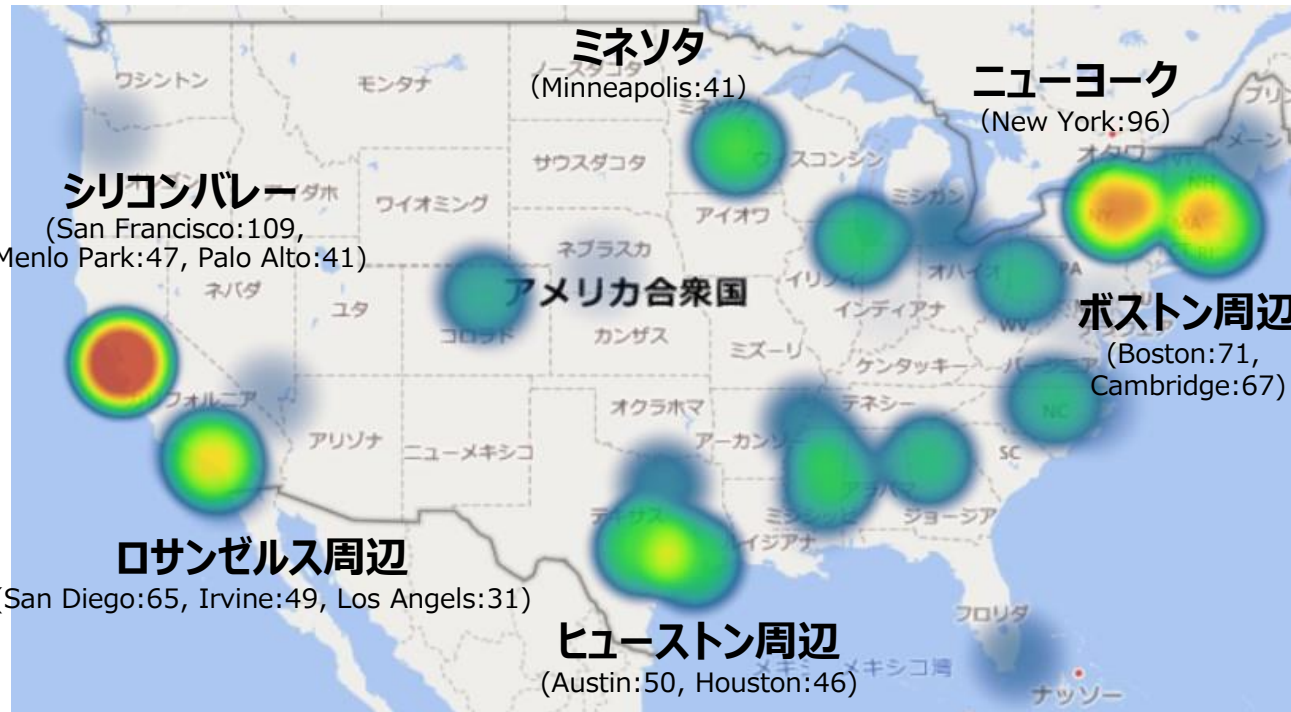


調査手法：PMDAへの申請書類の記載より抽出。

# 米国におけるエコシステム集積地

- 米国ではシリコンバレーが医療機器スタートアップの最大の集積地となっている。
- シリコンバレー以外にも、医療機器分野ではロサンゼルス周辺、ボストン、ニューヨーク、ヒューストン周辺などに集積している。
- 州単位ではカリフォルニア（891社）、マサチューセッツ（322社）、テキサス（186社）、ニューヨーク（157社）、ミネソタ（143社）となっている。

米国各都市周辺における医療機器スタートアップ起業数に基づくヒートマップ（総数が10件以下の都市は除外）



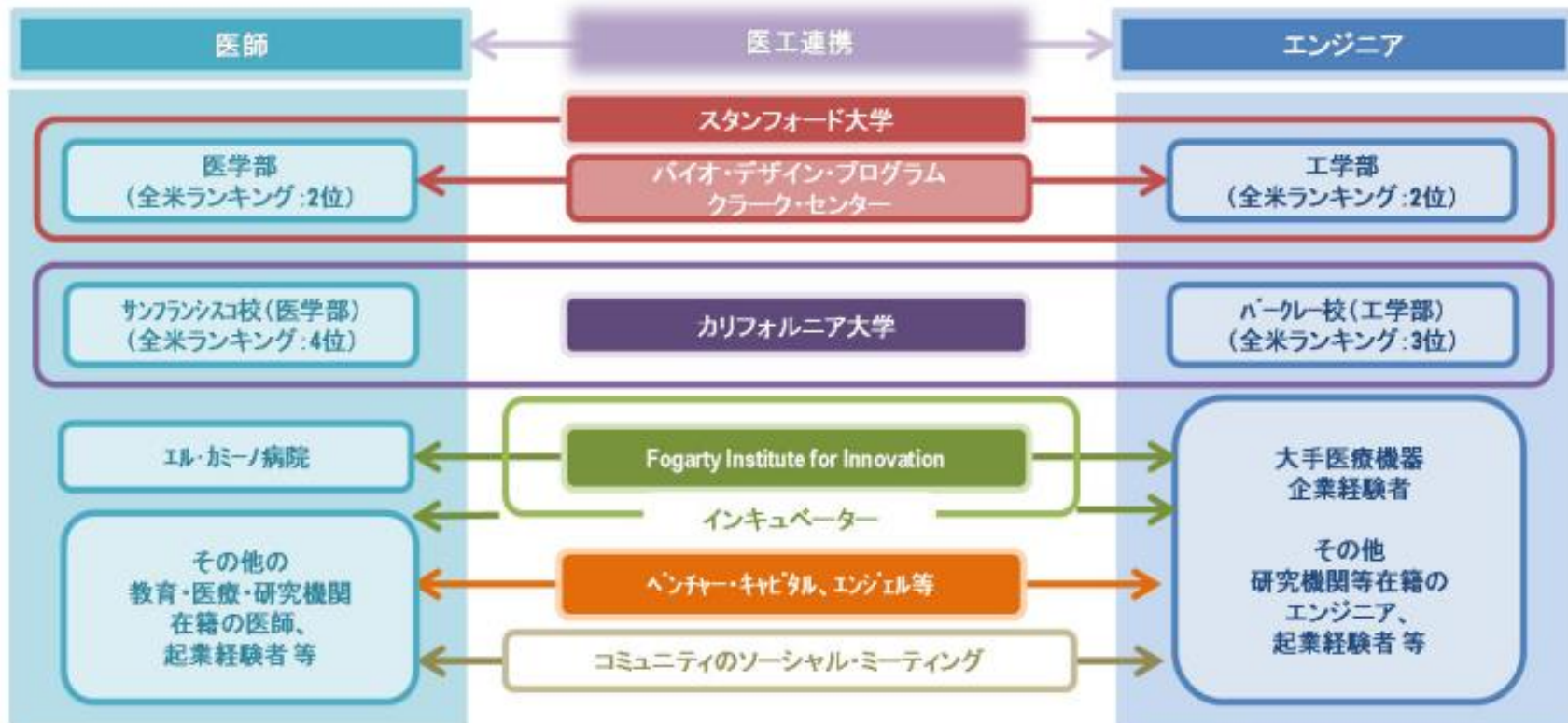
米国における医療機器スタートアップ起業数上位10都市

都市	地域	起業数
San Francisco	シリコンバレー	108
New York	ニューヨーク	96
Boston	ボストン周辺	71
Cambridge	ボストン周辺	67
San Diego	ロサンゼルス周辺	65
Austin	ヒューストン周辺	50
Irvine	ロサンゼルス周辺	49
Menlo Park	シリコンバレー	47
Houston	ヒューストン周辺	46
Baltimore	—	41
Minneapolis	ミネソタ	41
Palo Alto	シリコンバレー	41
<b>US全体</b>		<b>3,286</b>

2001年以降に設立されたスタートアップのうち、一回以上資金調達を実施した医療機器タグの付いている企業を元に集計

# シリコンバレーにおけるエコシステムの好例

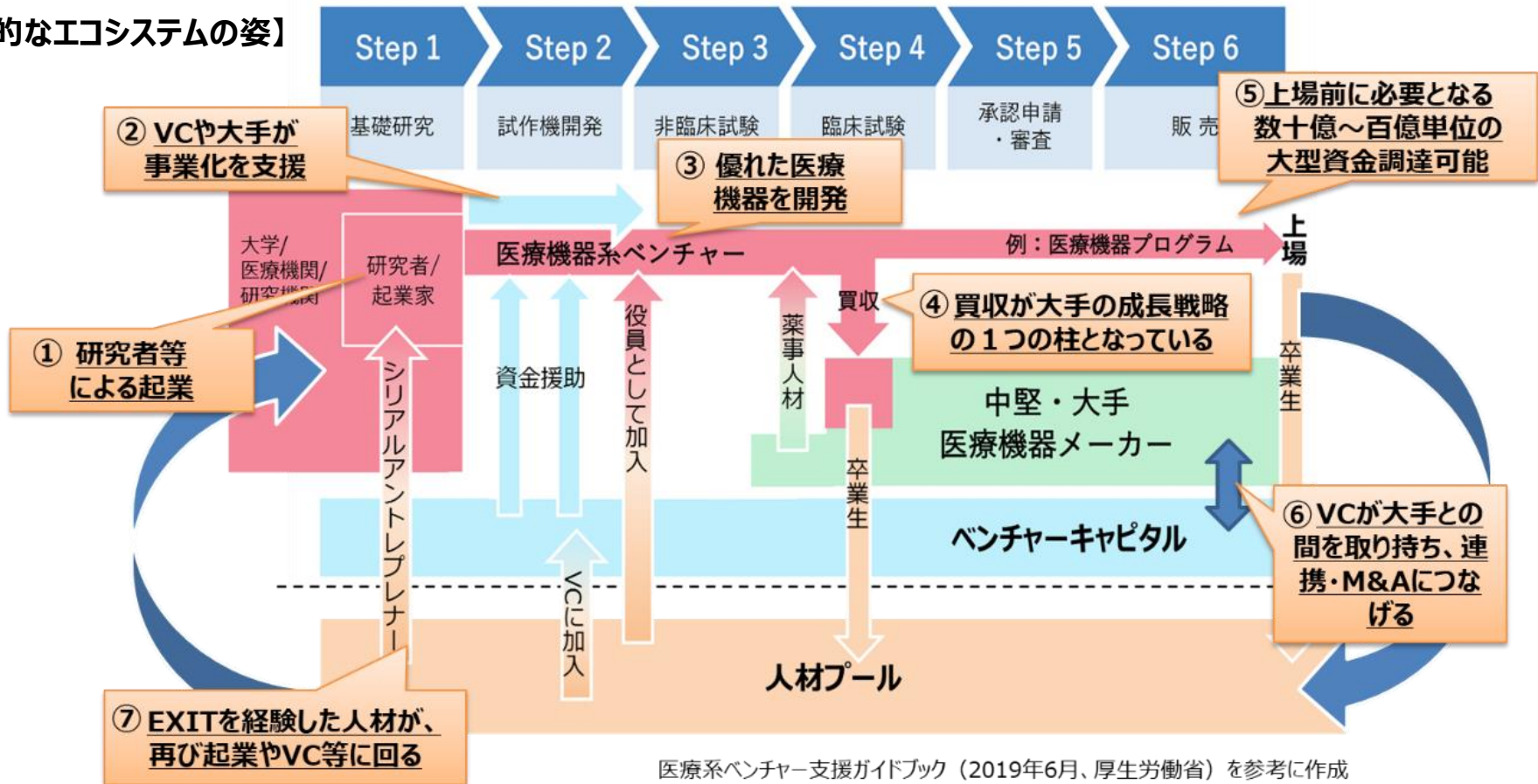
- シリコンバレーには、新たな医療機器のアイデアを生み出す環境や、徹底した事業化支援の仕組みが根付いており、エコシステムが効果的に循環している。
- スタンフォード大学やカリフォルニア大学では、医学部・工学部に米国内屈指の評価を誇る研究機関が集積。特にスタンフォード大学では、「バイオデザイン・プログラム」による事業化支援が行われている。
- さらにインキュベーターやVC、エンジェルが多数集積しており、医工連携の場として効果的に機能している。



# 理想の絵姿（スタートアップエコシステム）




- スタートアップがVCや大手企業から支援を受けながら優れた医療機器の開発を行い、大手企業による買収などのEXITの後、それまでの経験を活かして新たに起業したり、ほかのスタートアップへの投資や支援を行う側に回る、またそうした成功事例に感化された若手人材が流入、起業するといった、スタートアップエコシステムが我が国に形成され、自立的に循環すること。
- グローバルを狙うスタートアップの成功例を生み出し、増やしていくための支援が喫緊の課題。

## 【理想的なエコシステムの姿】



# エコシステム形成における課題

- 我が国における医療機器スタートアップを巡る状況においては、**複層的かつ相互に関連する様々な課題**が存在しており、エコシステムが未だに形成されていない。
- スタートアップ側に対する支援と同時に、**VCや大企業等に出資側においても、専門的知識や経験等の共有が必要。**
- **SUや起業人材、出資側のVC・大企業を巻き込んだコンソーシアムを形成し、起業支援と同時に、各主体同士の情報共有、教育・啓発の場の形成**を行いたい。

主体	課題（不足要素）	支援策
 <p><b>スタートアップ企業</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EXITを見据えた事業計画</li> <li>・専門知識を有する人材とのチームアップ</li> <li>・出資側に対する事業性の説得力</li> <li>・大企業のニーズを捉えた魅力ある開発</li> <li>・起業経験者の数、SU同士のネットワーク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・専門人材による教育・助言</li> <li>・チームビルディング支援</li> <li>・出資側（VC・大企業等）によるメンタリング</li> <li>・SU企業同士のネットワーク構築支援</li> </ul>
 <p><b>VC</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルステック分野に対する専門知識・経験</li> <li>・大企業とのネットワーク</li> <li>・M&amp;A経験（IPO志向が主流）</li> <li>・成功事例の数</li> </ul>	<p>SU、VC、大企業を巻き込んだコンソーシアムの形成・拡充 ⇒各主体同士のネットワーク構築により、知識・情報等を共有できる体制づくり</p>
 <p><b>大企業</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・成長戦略としてのSU企業M&amp;A</li> <li>・企業価値を評価するノウハウ</li> <li>・自前主義</li> </ul>	

# 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和5年度補正予算額 **3.8億円**（国庫債務負担含め総額26億円）

## 事業の内容

### 事業目的

我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。

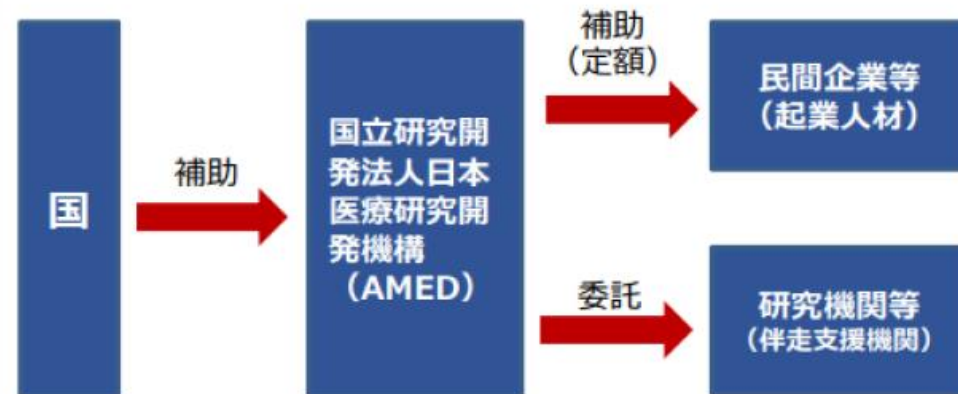
こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。

このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を実施する。

### 事業概要

ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。

## 事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

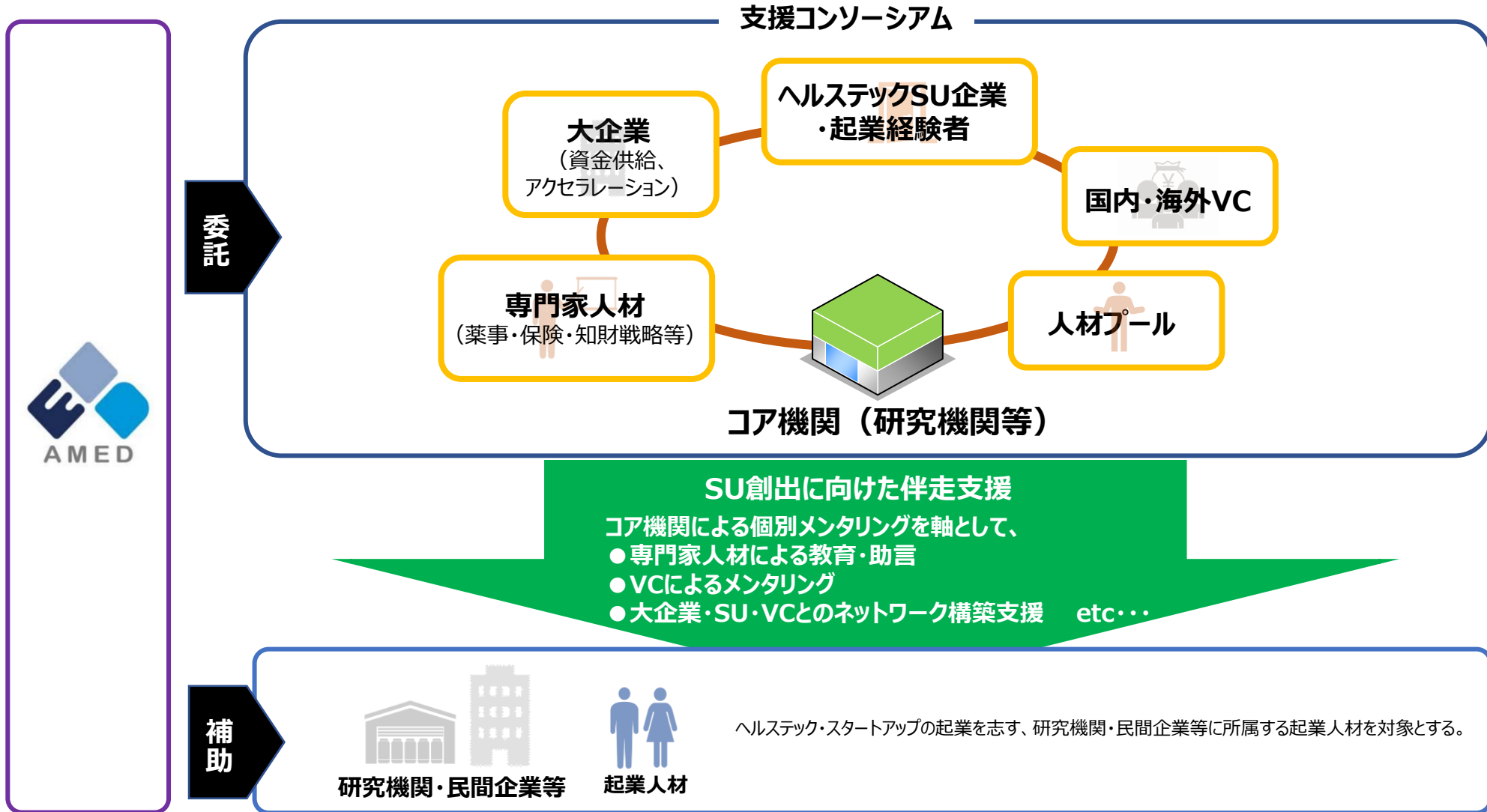


## 成果目標

令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。

# 事業スキーム

- SU創出支援実績を有する研究機関等をコアとし、大企業、SU企業、VC、専門家人材等を含む支援コンソーシアムを形成。ヘルステック・スタートアップ起業を志す起業人材への資金供給に加えて、スタートアップ創出に向けた伴走支援を行う。





# 支援コンソーシアムによる伴走支援

- 本事業では、2年間の支援期間終了後の起業と、その後のEXITを実現を目標とし、支援終了後も自主的に資金調達を実現できる魅力的なスタートアップ企業の創出のための伴走支援を実施。

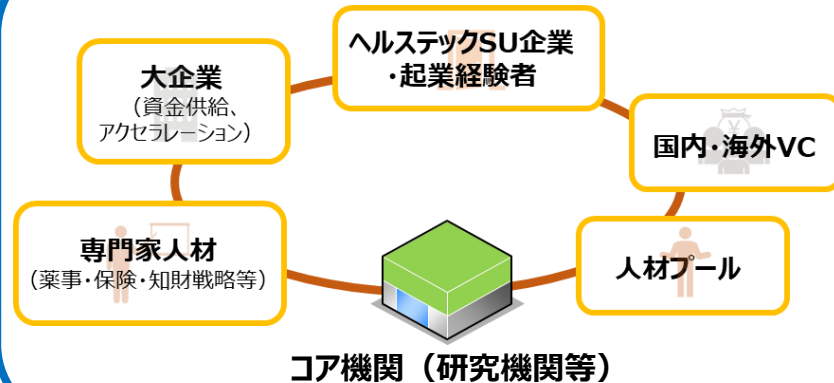


## 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

コア機関による個別メンタリングを軸とした、  
・専門家人材による教育・助言の提供  
・VC・大企業等の出資側によるメンタリング etc・・・  
の取組により、**出資者（VC、大企業）にとって魅力的な機器開発を行うSU起業人材を育成**  
**起業後の資金調達、EXITに向け、VC・企業とのネットワーク構築を支援**

基礎研究段階において、ニーズ評価～コンセプト決定を終え、起業を志す人材を対象  
※若手事業の卒業生等

### 支援コンソーシアム



VC・企業



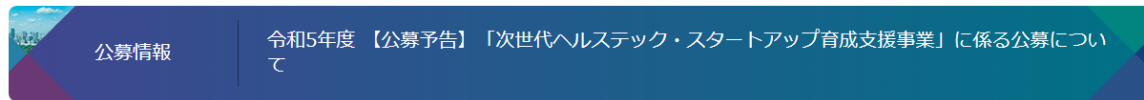
EXIT

・本事業で創出した有望なSU企業に対して、資金供給やソフト支援等のアクセラレーションを実施。

# 令和5年度補正

## 「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」公募（予告）

- 事業概要：ヘルステック分野（医療関連、ヘルスケア・介護関連）において、**研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成**を行います。
- 公募期間：令和6年1月下旬目途～調整中



基本情報	
公募の段階	予告
開発フェーズ	応用、非臨床研究・前臨床研究、臨床試験
分野	医療機器・ヘルスケアプロジェクト
公募締め切り	令和6年1月下旬目途～調整中
お問い合わせ先	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課・ヘルスケア研究開発課 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 担当 E-mail: W-kiki@AT@amed.go.jp 備考： ※お問い合わせは必ずE-mailでお願いいたします。 （電話およびFAXでのお問い合わせは受け付けできません。） ※E-mailは上記アドレス“AT”の部分を変えてください。 ※メールタイトル文頭に必ず【R5次世代SU】と記載をお願いいたします。

公募情報

- ▶ 公募予告一覧
- ▶ 公募情報一覧
- ▶ 採択情報一覧
- ▶ 掲載日順一覧
- ▶ 分野別一覧
- ▶ 部課室別一覧
- ▶ 事務処理説明書・様式
- ▶ 集、研究開発実施上の留意事項



AMEDメルマガ