

大学発医療系スタートアップ支援プログラム

現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、**革新的な医薬品・医療機器の開発において欠かせない存在**であるが、開発段階で**治験等を見据えた薬事規制対応が必要**であり、**特別な支援が不可欠**
- 関係府省において推進しているが、**シード期（非臨床段階）にあたるスタートアップの起業に関する支援**などについては、**未だ不十分**

事業内容

事業実施期間 5年程度

大学発医療系スタートアップ起業のための**専門的見地からの伴走支援**や**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**を実施するプログラムを新設。

- ✓ **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための**スタートアップ体制整備費を支援**。
- ✓ 機関では**3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。



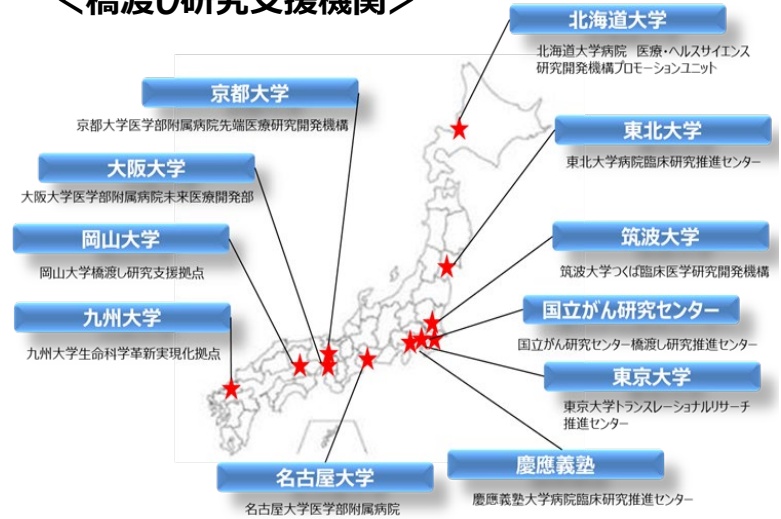
- ✓ 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、**基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援**することで、シード期のスタートアップへの支援を強化

【本事業のスキーム】



件数	4機関程度	交付先	AMEDを通じて大学等を支援
----	-------	-----	----------------

<橋渡し研究支援機関>



橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

大学発医療系スタートアップ関連閣議決定文書（抜粋）

デジタル完全脱却のための総合経済対策～日本経済の新たなステージにむけて～（令和5年11月2日閣議決定）

第2章 経済再生に向けた具体的施策

第3節 成長力の強化・高度化に資する国内投資を促進する

2. イノベーションを牽引するスタートアップ等の支援

スタートアップは、イノベーションを生み出す主体として、生産性向上を通じて、日本経済の潜在成長率を高める重要な存在である。一方で、スタートアップは、資金や人材面で課題を抱えており、スタートアップのそうした課題への対応を支援していく。

スタートアップの事業環境整備のため、以下の取組を進める。

（略）

国内の優れた研究シーズを生かし、健康医療・宇宙・環境・Web3.0の分野における研究開発・拠点整備・人材育成等を通じ、スタートアップを支援する。

（略）

施策例

（略）

・**大学発医療系スタートアップ支援プログラム（文部科学省）**

（略）

経済財政運営と改革の基本方針2023（2023年6月16日閣議決定）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

（略）

健康寿命を延伸し、高齢者の労働参加を拡大するためにも、健康づくり・予防・重症化予防を強化し、デジタル技術を活用したヘルスケアイノベーションの推進や**デジタルヘルスを含めた医療分野のスタートアップへの伴走支援などの環境整備**に取り組むとともに、第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業を推進する。（略）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、（略）大学発を含むスタートアップへの伴走支援（略）等を推進する。

新しい資本のランドデザイン及び実行計画2023（2023年6月16日閣議決定）

V. 企業の参入・退出の円滑化とスタートアップ育成 5 か年計画の推進

2. スタートアップ育成 5 か年計画の推進

（4）スタートアップ創出に向けた人材・ネットワークの構築

②メンターによる支援事業の拡大・横展開

若い人材の選抜・支援プログラムとして、IT分野では、「**未踏事業**」（情報処理推進機構）において、産業界・学界のトップランナーが、メンターとして才能ある人材を発掘（採択審査）し、プロジェクト指導を実施してきているが、これを**大規模に拡大し、横展開することは、有意義**であるため、**他の法人**（（略）、**日本医療研究開発機構**、（略）等）への**横展開**や、対象を高等専門学校生・高校生・大学生を中心とした若手人材育成の取組にも広げ、全体で育成規模を「年間70人」から5年後には「年間で500人」へと拡大する。

（略）

（5）スタートアップのための資金供給の強化と出口戦略の多様化

⑥研究開発型スタートアップへのファンディングとSBIR制度の抜本強化

大学・高等専門学校発スタートアップを含め、研究開発型スタートアップへのファンディングの在り方を示す基本方針が存在しないことから、**シード期（ベンチャーキャピタル等から投資を受ける前の段階）のスタートアップが、「死の谷」を越えることができず**、また資金配分機関においても多くの論点（補助率、申請様式、経理処理等）が指摘されている。

こうした状況を踏まえ、**資金配分機関**（（略）、**日本医療研究開発機構**等）による**支援の強化**、実施方法、補助率・財源、データ収集・評価分析等について「研究開発型スタートアップへのファンディングの在り方」を、早期に策定し、各資金配分機関の本年度及び来年度事業から導入する。

（略）

資金配分機関とスタートアップの両者にとっての負荷が少ない形で、シード期のスタートアップに研究費が行き届くよう必要に応じて制度を見直す。