

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）の基本的な考え方（案）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

1. 事業の目的

医薬品や医療機器等の開発・実用化のためには大学発医療系スタートアップが不可欠であり、未だ不十分なシード期のスタートアップへの支援を強化する必要がある。このため、医療分野の実用化にノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関を通じ、柔軟かつ機動的な支援が可能な基金を活用しながら、大学発医療系スタートアップ起業に係る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。このことによりスタートアップが自走可能な民間資金を獲得し、最終的に大学等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。

なお、本事業の支援対象は、他機関におけるシーズも含め、拠点内外のシーズを支援することとし、また、本事業の支援対象は、大学の研究成果を実用化するものに限るものではなく、公的研究機関等の研究成果を実用化するものを含む。

2. 本事業の構成

本事業は、（１）で示す事業実施機関を通じ、（２）（３）を実施することで構成される。

（１）事業の目的を達成するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）は、「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」（令和３年３月３１日文科科学大臣決定）に基づき文科科学大臣が認定する橋渡し研究支援機関から、支援体制の整備状況等を審査し、事業を実施する機関（以下、「SU 支援拠点」という。）を選定する。SU 支援拠点において、橋渡し研究支援機関において橋渡し研究支援を実施する拠点を中心とし、機関内外の他組織と連携することとする。

（２）SU 支援拠点では、国内の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（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備するとともに、（３）で選定された課題に対し、このような伴走支援等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。SU 支援拠点は、本事業の事業期間終了後も、大学発医療系スタートアップへの支援を継続できるような体制を構築することとする。

（３）非臨床研究等に必要な費用の支援については、SU 支援拠点において、次の①～③の

枠組みで支援対象とする課題を選定する。選定に際しては、例えば新規モダリティの要素が含まれるなど革新的であり、実用化までのリスクが高いと見込まれることから、早期段階からスタートアップを介する必要性があり、かつ専門性の高い伴走支援が必要と考えられる課題を支援対象とし、選定にあたっては革新性や医学的価値のほか、事業としての将来性も併せて評価することとする。

- ① 若手人材の発掘・育成（シーズ S0）
- ② 起業を目指す研究者の支援（シーズ S1）
- ③ 起業直後の支援（シーズ S2）

3. 本事業の実施体制

（１）AMED は、本事業を適正かつ円滑に実施するため、プログラム・スーパーバイザー（PS）及びプログラム・オフィサー（PO）を置く。また、必要に応じ、PS および PO に加え、本事業を適正かつ円滑に実施するための体制を整備することとする。

（２）AMED は、本事業の関係者が課題の目利きや伴走支援に必要なノウハウ等を含めて情報共有をし、適切に連携を取るとともに、本事業の方針を検討するため、文部科学省、AMED、SU 支援拠点その他本事業関係者が参加する推進会議（仮称）を定期的を開催することとする。

4. SU 支援拠点に求める機能

（１）スタートアップ支援のために必要な体制の整備

- ① 経営・資本戦略、事業化戦略等の専門的な経験を豊富に有する民間人材等を積極的に登用する。
- ② 本事業の支援期間を終了したスタートアップが自走可能な民間資金を獲得できるよう、早期から民間資金獲得のために VC、CVC、事業会社等と対話できる体制を構築する。
- ③ （２）に記載する研究課題の発掘・伴走支援が可能な体制を構築する。
- ④ 製造開発の支援体制等、実用化のために必要な橋渡し研究支援機能を強化する。

（２）研究課題の発掘・伴走支援

- ① 起業を介して医薬品等の実用化を目指す研究課題を発掘・選定する。
- ② 事業展開を見据えた事業化戦略、経営戦略等に関して伴走支援を行う。
- ③ 事業展開を見据えた開発戦略に関して策定支援を行う。
- ④ 必要に応じ、市場・競合品調査や企業のニーズ調査等を実施する。
- ⑤ 研究課題の支援にあたっては、厳格な進捗管理を実施し、随時支援継続可否を判断する。

5. 非臨床研究等に必要な費用支援の内容

(1) 若手人材の発掘・育成（シーズ S0）

- ① 学生や研究者等の若手人材・チームを対象に、SU 支援拠点のプロジェクト・マネージャー（PM）が自身で支援したい若手人材・チームを選定し、研究費を支援するとともに、各 SU 支援拠点に所属する専門人材と連携して起業に向けた伴走支援を実施することにより、起業を目指す若手人材等を育成する。
- ② 支援期間は 2 年間、研究費は 1 年あたり 1,000 万円程度とする。
- ③ 支援を受ける若手人材・チームは、支援終了時までに事業計画の策定をめざす。

(2) 起業を目指す研究者の支援（シーズ S1）

- ① スタートアップ起業を介して医薬品・医療機器等の実用化を目指す課題に対し、起業する前に必要なフィージビリティ・スタディ（FS）の実施や起業に必要な人材の確保等に必要な費用を支援するとともに、SU 支援拠点が起業・事業化に向けた伴走支援を実施する。
- ② 支援期間は 3 年間、研究費は 1 年あたり 3,000 万円程度とする。
- ③ 将来的な民間資金の獲得を目指し、支援終了時までに民間からの資金調達に関して VC、事業会社等と対話を実施した上で、起業することをめざす。

(3) 起業直後の支援（シーズ S2）

- ① 医薬品・医療機器等の実用化を目指す起業直後のスタートアップに対し、自走可能な民間資金を獲得するまでの間、非臨床試験等に必要な費用、治験薬・医療機器等の開発費、インキュベーション施設利用料や経営人材等の確保に必要な経費等を支援するとともに、SU 支援拠点が伴走支援を実施する。
- ② 支援期間は 2 年間、研究費は 1 年あたり 1.5 億円程度とする。
- ③ 支援終了時までに自走可能な民間資金の獲得を目指す。

- (4) (1) ～ (3) のいずれの枠組みにおいても、研究成果の事業化に向け、事業化マイルストーン及び研究開発マイルストーンを設定することとする。シーズ S1、S2 については、事業化マイルストンの達成に向けて研究成果と事業化の間のギャップを埋めるために必要な活動（例 対象患者及び疾患/ユーザー及び用途の設定、治験薬・プロトタイプ等の開発、ビジネスモデルのブラッシュアップ、仮説検証のためのデータ取得、技術実証の実施、市場・規制・競合技術の調査等）に必要な経費のみを計上することとし、事業化マイルストンの達成を目指すものではない研究活動に係る経費は、計上しない。ただし、シーズ S0 については、研究開発マイルストーンを達成するための研究活動に係る経費について、事業化マイルストンの達成を目指す活動に必要な経費に限らず計上可とする。

- (5) (1) ~ (3) の各枠組みにおける支援期間、支援額について、合理的な理由がある場合は期間及び金額について超過可能とし、SU 支援拠点は各課題の状況に応じて柔軟に支援を行うこととする。

6. 本事業で実施する人材育成

- (1) SU 支援拠点はシーズ S0 による若手人材の発掘・育成のほか、医療系スタートアップに特有の規制、経営戦略に関する複雑なプロセスや対策を理解するための取組を重視した、医療に特化したアントレプレナー育成プログラムを実施する。

- (2) (1) のほか、医薬品等を実用化する上で必須となる製造・プロセス研究のセミナーや、薬事規制や知財戦略、臨床試験等の専門人材育成に資するセミナー等を実施する。

7. 本事業の成果指標

- (1) 医薬品・医療機器等の実用化につなげるため、起業が最終目的とならないよう、本事業では民間資金の獲得割合を成果指標とする。

- (2) 民間資金の獲得状況（額、件数、資金調達先等）や事業化マイルストンの達成状況、研究開発上の進捗状況（非臨床・臨床 POC の取得、試験物製造法の確立、PMDA 相談の状況等）、事業内でのステージアップ件数、他事業への導出件数、企業との共同研究の実施状況、企業導出の件数についても、モニタリングすることとする。

8. その他

- (1) 基金の効果的な執行

事業が基金により行われることに鑑み、AMED は年度末、年度初めにおいて経費執行の空白期間が生じないよう努めることとする。また、事業の成果の最大化に向け、AMED 及び SU 支援拠点は、支援の加速、減速、打ち切りや計画変更を柔軟に行う等、機動的かつ弾力的な執行に努めることとする。

- (2) 基本的な考え方の改訂

本事業の進捗状況や大学等発医療系スタートアップを取り巻く環境の変化等に応じて、必要がある場合には、本基本的な考え方を見直すものとする。

- (3) その他留意事項

- ① 事業終了後においても、本事業で支援したスタートアップについて追跡調査（M&A の件数等）を実施する予定のため、SU 支援拠点は、AMED 及び文科省の求めに応じて調査に協力すること。また、SU 支援拠点がスタートアップと支援に関する契約を結ぶ際は、

本事業の終了後においても追跡調査に協力する必要がある旨明記すること。

- ② 医薬品・医療機器等の実用化にあたり国際展開は重要であるが、例えば将来的に日本での承認申請を義務づけるなど、何らかの形で国民への成果還元がなされるよう努めること。

9. 今後のスケジュール（予定）

- （１）AMED では、SU 支援拠点の活動について、令和 8 年度に中間評価、令和 11 年度に事後評価を実施することとする。
- （２）文部科学省では、研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会において、橋渡し研究プログラム全体の評価スケジュールに留意しつつ、（１）の AMED における評価を踏まえ、適切な時期に評価を実施することとする。