

日本医療研究開発機構 若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業 事後評価報告書



I 基本情報

事業課題名: バイオデザインコンソーシアムで実現する若手研究者による医療機器スタートアップ創成支援
Support by the Biodesign consortium for the creation of medical device startups by young researchers

実施期間: 令和 6 年 6 月 28 日 ~ 令和 6 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名: 小野 稔
Minoru Ono

事業担当者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 国立大学法人 東京大学 医学部附属病院 教授

(英語) The University of Tokyo Graduate School of Medicine

II 研究開発の概要

目的・ねらい

本研究の目的はスタートアップ(以下 SU)創成支援機関として、研究者に対して「開発支援」「育成プログラム」「人材マッチング」に関する個別化ハンズオンやチームビルディングを提供、加えて「資金調達支援」による SU 創業の促進を行い、効果測定により有効な支援手法を確立することを目的とした。

本研究のねらいは SU 創成支援機関の支援により、研究者が事業期間内に医療機器 SU に求められる事業計画書作成を完成し、Exit を見据えたチームビルディングを完了し、事業中もしくは事業終了後 1 年以内の起業と資金調達を達成することであった。

研究開発項目

(1) 事業管理および伴走支援

(a) コンソーシアム管理

適切なコンソーシアム管理体制およびコアメンターによる伴走支援体制を構築し、研究者の個々の開発状況に即したサポートを可能とした。また事業の有効性を判断するための効果測定を実施した。

1. 「コアメンター定例 MTG」を月一回程度設定し、研究者の進捗管理・共有、およびコアメンターの品質向上に向けた議論を実施した。
2. 「分担機関定例 MTG」を月一回程度設定し、事業全体の進捗管理、課題共有および方向修正等を実施した。

(b)メンターによる伴走支援

1. 研究者に対してコアメンターを設置した。(研究者 10 名のうち 5 名を東大、残り 5 名を NCC が担当)
2. 2 週に一回程度、延べ 91 回 (1 研究者あたり 9.1 回) 進捗管理・伴走支援を目的とした 1on1 MTG を WEB または対面にて実施した。(コアメンターは後述のエキスパートメンタリングにも同席し、実質的にはコアメンタリングと呼べるラップアップを実施しているが、エキスパートメンタリングにてカウントしている。)

(c)効果測定

1. 第三者機関を活用し、「事業性」「スキル」に関する客観評価を 3 回行い、その結果を持って支援の効果測定を実施した。
2. 事業終了時にアドバイザリーボードを設置し、事業開始時に設定した創成支援の内容が計画通りに実行されたかの検証、およびその有効性の検証を実施した。

(2) 開発支援

ニーズバリデーション、エキスパートによる事業戦略メンタリングについては適切に機会を提供した。先行研究、知財調査および薬事相談支援、エンジニアリングサポートプログラムの作成、プロトタイプ製作支援については研究者の要望に合わせてメンタリング等を設定し、製品開発を促進した。

(a)ニーズバリデーション

研究者からの希望を確認の上、2 名の研究者に対して国立がん研究センターのネットワークを活用してヒアリング対象者とのマッチングを実施し、臨床ニーズおよび開発品に関するヒアリングを実施した。

(b)エキスパートによる事業戦略メンタリング

1. 研究者からの希望、またはコアメンターからの要請に沿って、合計 234 回のエキスパートメンタリングを実施した。メンタリングの内容としては、知財戦略、薬事戦略、保険償還、開発戦略、VC(事業戦略)、マーケティング戦略、ピッチ、QMS、人材、その他である。
2. 「官民による若手研究者発掘支援事業」の採択研究者から 5 名を選出し、スタートアップ設立に関わるエキスパートメンタリングあるいは医療機器個別講義を実施した。

(c)先行研究、知財調査および薬事相談支援

1. 知財専門家が研究者個別に相談支援を実施した。また、必要に応じて先行研究や知財調査を行い、知財戦略の策定フォローを実施した。その結果、出願前調査 2 件、侵害予防調査 3 件、新規出願 1 件、審査請求 1 件の支援実績を得た。
2. 医療機器規制の専門家が研究者個別に PMDA 薬事相談に対する支援を行ない、薬事戦略の策定までフォローした。その結果、全般相談 (2 件)、医薬品該当性相談 (1 件)、希少疾病用機器該当性相談 (1 件)、プロトコル相談 (治験) (1 件)、SaMD 総合相談 (1 件)、開発前相談準備面談 (1 件) の支援実績を得た。

(d)エンジニアリングサポートプログラムの作成

各研究者の開発品について現物確認を行い、製品コンセプトを具現化するための開発ピットフォーラムを確認した。また、安全性試験・性能評価に関する試験項目については早期に予測しておく必要があるため、専門家からの意見を参考に開発をサポートした。

(e)プロトタイプ製作支援

1. 全国の企業支援拠点と連携し、最適な部材調達企業、試作開発協力企業の探索と選定を実施した。
2. 必要に応じて研究者と同行あるいは単独で、部材供給企業等を訪問した。結果として試作企業との

マッチングを 4 件成立した。

(3) 育成プログラム

本事業のキックオフと位置付けてブートキャンプを実施し、クリニカルイマージョンにおいては研究者の希望に応えられる体制を整備した。医療機器開発・スタートアップ特化個別講義、e-learning 環境の構築については適切な回数、動画数を作成した。起業家サポーター制度としてコワーキングスペースを整備し、インターンシップについてはスタンフォードビジット時に Stanford Biodesign アルムナイ企業とのネットワーキングを企画した。

(a) ブートキャンプ

7/25-27 の 3 日間で、本事業のキックオフの位置付けにてブートキャンプおよびメドテックサーキットを実施した。

(b) クリニカルイマージョン

国立がん研究センター東病院と連携し、臨床現場感覚が少ない研究者に対して臨床現場観察の機会を提供可能な体制を構築した。なお、実際の現場見学が困難な場合には VR にて観察できる環境も整備した。

(c) 医療機器開発・スタートアップ特化個別講義

1. 医療機器開発の各プロセスにおける基本知識習得を目的としたオンデマンド講義を 7 コマ提供した。
2. 企業やスタートアップ経営を行うにあたり、必要な知識について WEB 講義を 8 コマ実施した。

(d) e-learning 環境の構築 (20 動画の作成)

東京大学バイオデザインが有する医療機器の開発・事業戦略の e-learning システム (MedTech Academy) を活用し、SU 特化型コンテンツを追加で 20 作成した。

(e) 起業家サポーター制度

東京大学構内に研究者用のコワーキングスペースを整備し、ネットワーキングの場またはピッチ練習の場として活用できる形とした。実際に研究者に立ち寄っていただき、コワーキングスペースとて活用いただいた。

(f) インターンシップ

スタンフォードビジット時に、Stanford Biodesign アルムナイ企業、現地 VC、現地インキュベーター等とのネットワーキングの場を設定し、研究者が SU での実務経験を意識できる環境を用意した。

(4) 人材マッチング

研究チームの必要人材の検証・調査、チームマネジメント講習を実施した上で、事業計画遂行のための適切な人員配置について検討を実施。希望する研究者に対して、医療従事者・エンジニア・SU 経営人材マッチングの機会を提供した。

(a) 研究チームの必要人材の検証・調査を実施

メドテックサーキットにて RD サポート株式会社と連携し、研究者の現状チームの不足人材、追加すべき人材とタイミングについてヒアリングとアドバイスを実施した。ヒアリング結果についてはレポートとしてまとめ、個別カスタマイズした人材マッチング支援に活用した。

(b) チームマネジメント講習

1. ブートキャンプの場に UWC ISAK ジャパン 甚上直子先生を招聘し、自己理解や対人コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップなどに応用可能な MBTI に関する講義、ワークショップを企画、実施した。

(c)医療従事者・エンジニア・SU 経営人材マッチング

1. 第2回メドテックサーキット時に、研究者のCx0 マッチングを目的としたオンラインマッチングイベントを開催した。
2. 前述の研究チームの必要人材の検証・調査の結果、および研究者への追加アンケートをもとに、希望者(3名)に限定したCX0 マッチングイベントを開催した。対外的にCX0 として参画希望の方を募集し、対面でのネットワーキングイベント(約30名の参加者が来場)とした。
3. 本事業期間中に、研究者の創業メンバーの追加・入れ替えが発生し、創業に向けて適切なチームビルディングを促進した。

(5) 資金調達支援

メドテックサーキット、シリコンバレーピッチ、Health TECH Japan、メドテックピッチについて、計画通りに実施し、研究者の事業開発ブラッシュアップおよび資金調達に向けたVC や医療機器開発企業とのネットワーキングに貢献した。

(a)メドテックサーキット

事業期間中に3回実施(第2回は合宿形式、第3回はオンライン実施)した。実施時にはVC、エキスパートを招聘し、個別ブースを作ることで1日の中で研究者が複数のメンタリングを受けられることができる環境を構築した。結果として事業計画のブラッシュアップに貢献でき、事後アンケートでも高い評価を得た。

(b)シリコンバレーピッチ

1. 2023年2月12日-16日(5日間)の期間で、研究者をシリコンバレー現地へお連れし、現地視察、メンタリング、ピッチイベント開催、ネットワーキング等を実施した。
2. 「官民による若手研究者発掘支援事業」の採択研究者から5名を選出し、シリコンバレービジットに参加いただいた。

(c)Health TECH Japan

2023年10月11日-13日の3日間で、BIO JAPAN / Health TECH Japan でポスター展示およびピッチ発表をする機会を提供し、展示会参加企業や来場者とのマッチングを促進した。

(d)メドテックピッチの開催

1. 2023年3月7日に「Tokyo Biodesign Medtech Innovation Day 2024」と銘打ち、事前登録者230名以上、当日来場者100以上の注目を集めた。
2. 起業家を招聘し、「医療機器スタートアップ創業者が語る、私たちが本当に欲しかった支援とは？」のテーマでパネルディスカッションを実施した。
3. ピッチコンテストにおいては、VC等を審査官として事業開始時からの成長にも着目した評価を実施した。審査結果が上位に来た研究者は、下位の研究者と比較してビジネスモデル、事業計画、チーム体制等の検討が進んでいたことから、今後の支援コンテンツの拡充方針に反映することが望まれた。

Purpose and Aim

The purpose of this study was to establish an effective support method by measuring the effectiveness of the “hands-on” and “team-building” services provided to researchers as a start-up (SU) creation support organization, and by providing “development support,” “training programs,” and “human resource matching” to promote the establishment of SUs by providing “funding support. The objective of this study was to establish an effective support method by measuring the effectiveness of the program.

The aim of this study was to ensure that the researchers, with the support of SU start-up support organizations, completed writing the business plan required of medical device SUs within the project period, completed team building with a view to exit, and achieved start-up and fundraising during the project or within one year after the project ended.

R&D Items

(1) Business management and accompaniment support

An appropriate consortium management system and a core mentor support system were established to provide support tailored to the individual development status of each researcher. Effectiveness measurements were also conducted to determine the effectiveness of the project.

(2) Medical Device Development Support

Appropriate opportunities were provided for needs validation and expert business strategy mentoring. Mentoring, etc. was set up in response to researchers' requests for prior research, IP research and pharmaceutical consultation support, creation of engineering support programs, and prototype fabrication support to promote product development.

(3) Researcher Training Program

A boot camp was conducted, positioned as the kick-off of the project, and a system was established to respond to the wishes of researchers in clinical immersion. Appropriate number of times and videos were created for individual lectures specialized for medical device development and startups, and for the construction of e-learning environment. A co-working space was established as an entrepreneurial supporter system, and networking with Stanford Biodesign Alumni during the Stanford Visit was organized for internships.

(4) Matching start-up personnel with researchers

After verifying and surveying the human resources needed for the research team and conducting a team management training course, appropriate staffing for the execution of the business plan was discussed.

Provided opportunities for matching medical professionals, engineers, and SU management personnel to researchers who wished to participate in the project.

(5) Fundraising Support

The MedTech Circuit, Silicon Valley Pitch, Health TECH Japan, and MedTech Pitch were implemented as planned and contributed to networking with VCs and medical device development companies to help researchers brush up their business development and raise funds.