

新規研究開発事業に係る事前評価書

1. 事業情報

事業名	次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業	
担当部署	経済産業省 商務・サービスグループ 医療・福祉機器産業室 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 医療機器課・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	
事業期間	2024年～2027年(4年間)	
補正予算額	令和5年度 380百万円	
会計区分	<input checked="" type="checkbox"/> 一般会計 / <input type="checkbox"/> エネルギー対策特別会計	
類型	<input checked="" type="checkbox"/> 研究開発プロジェクト / <input type="checkbox"/> 研究資金制度	
上位政策・施策の目標 (KPI)	<ul style="list-style-type: none"> ・クラスIII・IV医療機器の薬事承認件数 20件 ・ヘルスケア関連機器等の上市等の件数 10件 「健康・医療戦略(令和2年3月27日閣議決定)」より	
事業目的	革新的なヘルステックを開発するスタートアップ企業の創出	
事業内容	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高付加価値の製品・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である。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。	
アウトカム 指標		アウトカム目標
短期目標 (2032年度)	開発する製品・サービスの上市	臨床研究・治験を行わない医療機器・非医療機器の上市⇒採択課題の1/3
長期目標 (2034年度)	開発する製品・サービスの上市	臨床研究・治験を行う医療機器の上市⇒採択課題の1/3
アウトプット 指標		アウトプット目標
最終目標 (2028年度)	医療機器開発：臨床試験または大型動物試験の実施	臨床試験・大型動物試験・実社会環境での実証試験のいずれかの開始・開始準備完了 ⇒9課題
	非医療機器開発：実社会環境での実証試験の実施	
マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ・個々の研究開発課題については、伴走支援機関が1回/月程度の個別メンタリングを行い、進捗管理を行う。 ・伴走支援機関とAMED・経済産業省との定例会を1回/月程度開催し、個々の研究開発課題・支援プログラムについての進捗管理を行う。 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 伴走支援機関が行う支援プログラムについて、1回/年の外部評価委員会を開催し、外部有識者による評価を行う。 ・ 研究現場視察（サイトビジット）を1回/年程度開催し、進捗管理を行う。
プロジェクトリーダー	<ul style="list-style-type: none"> ・ PS・POとして、研究開発分野の専門家（産業界、アカデミア、臨床医、起業支援）を配置予定。
実施体制	METI ⇒ [補助金] AMED ⇒ [委託、定額補助] 実施者

2. 評価

経済産業省研究開発評価指針（令和4年10月）に基づく標準的評価項目・評価基準を踏まえて事前評価を行い、適合性を確認した。以下に、外部評価者の評価及び問題点・改善点に対する対処方針・見解を示す。

(1) 外部評価者

植村 佳代 日本政策投資銀行 産業調査部 副調査役
圓林 正順 京セラ株式会社 研究開発本部 メディカル開発センター センター長
柏野 聡彦 東京都医工連携 HUB 機構 プロジェクトマネージャー
(五十音順)

※評価期間：2月5日～2月9日

(2) 評価

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

本事業は「健康・医療戦略」をはじめ我が国が目指すビジョン、医療機器・ヘルスケアの分野におけるスタートアップ企業の現状・課題や、IoT、AI、ロボティクスといったデジタルヘルスの活用が広がっている世界的な潮流を踏まえており、スタートアップ人材の育成による同分野の活性化、新たな製品・サービスの提供により産業の裾野が広がることが期待される。特にスタートアップとしての成長・出口につながるVCとの密な連携が組み込まれている点は優れたコンセプトである。

他方で、本事業は基礎研究を終えたコンセプト決定後の研究開発課題が対象であるが、コンセプト決定までに解決すべき課題は多く、魔の川となっており、確度の高いコンセプト策定までの支援が求められる。また、知的財産戦略については事業者が検討し続けることが重要であり、弁理士等との知財戦略に関するミーティングを定期的に行うなど、意識付けや継続検討をアシストする仕組みが組み込まれるとなお良い。

② 目標

支援対象とする医療機器・非医療機器それぞれの特性、及び臨床研究・治験の有無を考慮して目標設定されており、妥当である。また、革新的コンセプトの研究開発が想定されることから、アウトプット目標として、臨床試験や実社会環境での実証試験等の実施を設定することで、研究者にこれら試験に取り組む必要があると意識づける効果が期待される。

他方、事業の実施においては、アウトカム目標の先にある「M&A、事業化」等の出口戦略についても考慮する必要がある。また、設定されているアウトカムの短期目標の目標年度（2032年度）は長過ぎ、事業の終了時評価（2028年度）で正しく評価できないのではないかと懸念がある。2～3年後に設定できる指標として、起業数や起業に至った割合などを定めることが考えられる。さらに、アウトプット目標に「大型動物試験の実施」を設定していることから、事業者が動物倫理に配慮できるようアシストする必要がある。総じて、これらの目標に対する進捗を適切なタイミングで計測するため、伴走支援機関とのスムーズな連携構築が進むバックアップも求められる。

③ マネジメント

AMED発足以降、多くの事業の経験を踏まえ洗練された枠組みと経験豊富な人員（PS・PO）による実施体制となっており、妥当である。また、参加者のモチベーションを高める仕組みは研究・事業のスピードアップとスケール化を図る機会の獲得に寄与するのみならず、ピッチ機会の提供はAMED事業の内容を周知する良い機会にもなると期待される。ピッチに向けたVCメンタリングなど、研究者自身で資金を調達するための様々な手段を知り得ることには、価値があると期待される。

他方、採択審査においては、課題評価委員と伴走支援機関が一体となって進めることで、より強力な支援の提供が期待されるほか、研究開発に加えて起業に向けた支援を行うことで追加的な負担が生じることが考えられるため、効率的な進捗管理体制が求められる。また、伴走支援する個別の専門家については研究者や課題との相性を考慮し、親和性の高い専門家を適宜アサインするなど一定程度の柔軟性をもたせた体制とすることが求められる。さらに、研究開発が早く進んだ場合には前倒して補助が受けられる仕組みや、起業に向けたインセンティブを確保することなど、加速に繋がる仕組みを検討することが考えられる。また、本事業は起業前からの支援であるため、2年間の定額補助について場合によっては延長期間を設けたり、逆に事業期間中に自己資金調達が可能となった研究者には負担を求める枠組みとすることも考えられる。

(3) 問題点・改善点・今後への提言に対する対処方針

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
本事業は基礎研究を終えたコンセプト決定後の研究開発課題が対象であるが、コンセプト決定までに解決すべき課題は多く、魔の川となっており、確度の高いコンセプト策定までの支援が求められる。	本事業では、伴走支援機関が持つネットワークを活かしたVC等からの資金調達の実現を期待しているが、VCからは「基礎研究フェーズの課題は投資判断をするにはアーリー過ぎる」というコメントを受けており、このため対象とする研究開発フェーズをコンセプト決定後としている。コンセプト決定までの基礎研究フェーズにおける支援は、文科省事業等のシーズ発掘事業において行い、本事業への導出を狙う整理である。
知的財産戦略については事業者が検討し続けることが重要であり、弁理士等との知財戦略に関するミーティングを定期的に行うなど、意識付けや継続検討をアシストする仕組みが組み込まれるとなお良い。	伴走支援機関の公募の際に、知財戦略に関する支援を手厚く行うため、支援コンソーシアム中の専門家人材の中に、弁理士等の知財の専門家を確保出来ているか否かを採択審査時に評価の対象とする。また、伴走支援機関として、知財戦略を含む事業化に向けた様々な面から研究開発課題の進捗管理を行い、必要に応じて各専門家によるメンタリングを実施できる体制を構築できているかも評価の対象とする。

② 目標

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
----------------	---------

<p>アウトカム目標の先にある「M&A、事業化」等の出口戦略についても考慮する必要がある。</p>	<p>スタートアップ支援である本事業は、開発する機器・サービスの上市後の事業化、スタートアップ企業としての M&A や IPO を見据え、VC・企業とのネットワーク構築支援等のソフト支援を提供する想定である。</p>
<p>アウトプット目標に「大型動物試験の実施」を設定していることから、事業者が動物倫理に配慮できるようアシストする必要がある。</p>	<p>大型動物試験の際の補助上限拡充措置を実施の際には、動物試験倫理委員会での試験計画の承認を必須とし、公募時に周知を行う。また、伴走支援機関の採択審査に際して、支援コンソーシアム内に動物試験を行う研究機関や、試験計画のコンサルティングを行える主体を確保できているかを評価する。</p>
<p>目標に対する進捗を適切なタイミングで計測するため、伴走支援機関とのスムーズな連携構築が進むバックアップも求められる。</p>	<p>伴走支援機関・AMED とは研究開発課題の進捗のほか、支援プログラムの予定・実績（参加者アンケート等）について 1 回/月程度の定期的な進捗報告を行い、連携構築を図る。</p>
<p>設定されているアウトカムの短期目標の目標年度（2032 年度）は長過ぎ、事業の終了時評価（2028 年度）で正しく評価できないのではないかという懸念がある。2～3 年後に設定できる指標として、起業数や起業に至った割合などを定めることが考えられる。</p>	<p>本研究開発評価は研究開発領域を対象とするため、研究開発に係る進捗とより結びつきの強い「開発する製品・サービスの上市」をアウトカムとして設定している。提案の指標「起業数・起業に至った割合」等についても本事業の成果を測る上で重要な KPI であり、本事業では研究者の起業に向けた支援に注力する。</p> <p>本研究開発評価におけるアウトカム：短期目標については「臨床研究・治験を行わない医療機器について事業終了後 5 年以内の上市」としており、これは事業終了後 3 年以内に薬事承認申請を行った後、薬事承認・保険収載手続きに約 2 年を要するものとして定めているもの。指摘のとおり、終了時評価の時点（2028 年度）においては短期目標の目標年度に達していないため、アウトカムの進捗については事業終了後にフォローアップ調査を行い、進捗把握を行う。</p>

③ マネジメント

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
<p>採択審査においては、課題評価委員と伴走支援機関が一体となって進めることで、より強力な支援の提供が期待される。</p>	<p>2024 年度においては、伴走支援機関と研究者について同時期に採択審査を行うため、採択審査の段において伴走支援機関の意見を取り入れるのは困難であるが、事業期間 2 年目（2025 年度）以降、研究者との COI にも配慮しながら、採択審査のプロセスにおいて伴走支援機関の意向も反映させたい。</p>

<p>研究開発に加えて起業に向けた支援を行うことで追加的な負担が生じることが考えられるため、効率的な進捗管理体制が求められる。</p>	<p>伴走支援機関による各研究者に対する進捗管理を兼ねたメンタリングでは、研究開発進捗に加えて、起業に向けた取組についても同時に進捗管理を行う。伴走支援機関からAMED・経済産業省への定期報告も同様であり、研究者・伴走支援機関ともに進捗管理に伴う負担を最小限に留める。</p>
<p>伴走支援する個別の専門家については研究者や課題との相性を考慮し、親和性の高い専門家を適宜アサインするなど一定程度の柔軟性をもたせた体制とすることが求められる。</p>	<p>個別メンタリングを行う伴走支援機関には、多種多様な医療機器・ヘルスケア関連サービスの事業化をカバーできる広い知見を求めるほか、支援コンソーシアム内においてそうした人材・機関を担保し、研究者や課題に応じて柔軟に対応できる体制がとられているかを、公募時に評価する。</p>
<p>研究開発が早く進んだ場合には前倒しで補助が受けられる仕組みや、起業に向けたインセンティブを確保することなど、加速に繋がる仕組みを検討することが考えられる。</p>	<p>本事業では、臨床試験・大型動物試験等の各試験の実施に対して追加的に補助を講じ、進捗に応じて加速的な支援を行う仕組みを構築している。また、研究者が起業するインセンティブの確保に向けて、スタートアップ企業が参加するピッチコンテスト等への参加を奨励するなど、支援期間中の起業と起業後の資金調達実現に向けて支援を行う。</p>
<p>本事業は起業前からの支援であるため、2年間の定額補助について場合によっては延長期間を設けたり、逆に事業期間中に自己資金調達が可能となった研究者には負担を求める枠組みとすることも考えられる。</p>	<p>国庫債務負担行為で行う事業であり、予算制約の観点から延長期間を設けることは困難であると考え、本事業による支援が終了した研究開発課題については、起業後のスタートアップ企業を支援対象とする事業への導出を想定している。また、事業期間中の自己資金調達が実現した研究者は、本事業の補助対象とする研究開発費と、調達した自己資金で行う研究開発費を明確に切り分けて研究開発計画の変更を行う。</p>

(参考) 外部評価者の評価コメント

以下、外部評価者から入手した意見を記載する。

① 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

【肯定的意見】

- IoT、AI、ロボティクスといったデジタルヘルスを活用し、日常生活も含めたシームレスなヘルスケアサービスの提供は世界的な潮流となっており、本事業が示す将来像に向けた取り組みは重要である
- (1) 「健康・医療戦略」をはじめ我が国が目指すビジョン、医療機器・ヘルスケア分野におけるスタートアップ企業創出の現状・課題を的確に踏まえており、妥当である。
- (2) 医療機器・ヘルスケア分野におけるスタートアップ創出のカギをにぎる「人材育成・チーム編成」と「個別課題支援」について両者を有機的に連動させる点、ならびに支援コンソーシアムというか

たちでスタートアップを支援するリソースとの関係強化をはかり、特にスタートアップとしての成長・出口につながる VC との密な連携が組み込まれている点は優れたコンセプトである。

- (3) 知的財産について特許権のみならずノウハウ、データの権利保護・活用について、人材育成・啓発を含め検討されており、妥当である。さらに、国際標準化を推進する姿勢があり、妥当である。
- 健康長寿の延伸に資する製品・サービスを提供する産業が生まれることで、産業の裾野が広がる狙いがある。
- スタートアップ人材育成のアプローチにより、新たな研究者・起業家が創出されることは医療機器・ヘルスケア産業の活性化にとって好ましい。
- 前身となる「官民による若手研究者発掘支援事業」で実施した支援や教育の提供における課題を整理し、本事業に適切な支援が提供されることを期待する

【問題点・改善点・今後への提言】

- 研究データの蓄積を行う際、スムーズな利用拡大に繋がるよう、対象となる項目やデータ形式の検討も行えるとよりよい。
- (3) 知的財産はきわめて重要である。事業者が検討しつづけることが重要であり、そうした意識づけや継続検討をアシストする仕組みが組み込まれるとなおよい（1～2週間に1回は弁理士等との知財ミーティングを行うなど）。標準化は、対象となりうる研究課題や取り組みのイメージがより明瞭になるよう、いくつかの具体例が示されるとなおよい。
- 研究・開発成果を製品化・実用化に結びつける上で知財戦略は重要であるが、単に教材による学習に留めず、支援コンソーシアムによる個別化された支援をより前面に出すのが良いのではないか。
- “基礎研究を終えたコンセプト決定後の研究開発課題”とあるが、基礎研究からコンセプト決定までに解決すべき課題は多く、魔の川となっている。支援事業を通して、確度の高いコンセプト策定までを支援する施策を入れてはどうか。

② 目標

【肯定的意見】

- 医療機器機、非医療機器それぞれの特性に配慮した設計がなされている
- (1)(2) 医療機器／非医療機器、臨床研究・治験の有／無で目標が設定されることは妥当である。医療機器について、革新的コンセプトの研究開発が想定されることから、そのアウトプット目標として「臨床試験」に加え「大型動物試験」を設定することは妥当である。
- 研究者に事業価値を判断する上で、臨床試験もしくは実社会環境での実証試験に取り組む必要があることを意識づけられる点で、これらをアウトプット目標にすることは妥当と言える。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 適切なタイミングでの計測が求められるため、伴奏支援機関とのスムーズな連携構築が進むバックアップも必要となる。
- (1)(2) とともに、本事業は3年間それぞれ採択がおこなわれるので、採択年度により評価時期（短期・長期）を設定することも考えられる。
- (1)(2) とともに、表現の問題だが、アウトカムは「臨床研究・治験の有無」が主軸、アウトプットは「医療機器開発・非医療機器開発の別」が主軸のようにみえる。主軸を揃えることが適切であれば、そろえることも考えられる。

- 費用対効果について、全体予算額は妥当と思われるが、参考情報として、1事業あたりの想定額（1年目・2年目）を付記するとよりわかりやすい。
- 革新的コンセプトによる研究開発が想定されてはいるものの「MA・事業化等」の出口目標を何らかのかたちで設定できないか。
- 革新的コンセプトによる研究開発であることからアウトプット目標として「大型動物試験」を設定することは妥当だが、事業者が動物倫理に十分に配慮できるよう事業者をアシストする枠組みを付記しておくことも考えられる。
- アウトカム目標：短期目標が2032年度に設定されているのは、長すぎるのではないか。
- 2~3年後に設定できる指標として起業の数もしくは割合などを設定すべきではないか。
- 本設定されたアウトカム目標では事業の終了時評価時点（2028年度）で正しく評価できないのではないか。

③ マネジメント

【肯定的意見】

- 参加者のモチベーションを高める仕組みは、研究や事業のスピードアップやスケール化を図る機会の獲得に寄与する。
- 実施体制は、AMED発足以降、多くの事業の経験を踏まえ洗練された枠組みと経験豊富な人員体制（PS・PO）となっており、妥当である。
- 受益者負担について、補助事業代表者は起業前の研究者等であり、本事業の助成期間（2年間）中の自己資金調達が困難であると想定し、2年間の定額補助を行うことは妥当である。
- 研究開発計画について、専門家による伴走支援のほか、ピッチ会など魅力的な機会が計画されており、妥当である。
- ピッチ機会を通じて研究・開発の内容を外部に発信することは、研究者のモチベーションを高めるだけでなく、AMED事業内容を知って頂ける良い機会になると考える。
- VCによるメンタリングなど、研究者自身が資金を調達するための様々な手段を知り得ることに価値があると考えられる。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 起業前からの支援であるため、2年間の定額補助について、場合によっては延長期間を設けられるといった柔軟な設定もあるとよりよい。
- （2）起業前の研究者等にとって2年間の定額補助はきわめてサポートティブであり、重要である。一方、マネジメント可能であれば、「助成期間（2年間）中の自己資金調達が一定程度可能である者」には負担を求める枠組みとすることも考えられる。
- （3）伴走支援する個別の専門家については、事業者や課題との相性に考慮し、事業者にとってより親和性の高い専門家を適宜アサインするなど一定程度の柔軟性をもたせた体制とすることも考えられる。
- 育成支援機関による、より強力的な支援提供を期待するために、案件を審査する課題評価委員会と育成支援機関とを分けず、一体化で進めるのはどうか。

- 時期による補助率の設定はされてはいるが、研究開発の進捗状況に応じた補助率が設定されていない。研究開発がより早く進捗した場合には、前倒しで補助を受けられる仕組みがあってもよいのではないか。
- ステージゲートは設けなくとも、起業をインセンティブの一つにするなど、加速に繋がる仕組みを検討してもいいのではないか。
- 起業に向けた活動をすることで、研究開発だけでない様々な負担が生じるため、新たな進捗管理のあり方を検討してはどうか。例えば、進捗会議に PS/PO、AMED も参加することで開催する会議体の回数を減らすなどが考えられる。