

Medical Data

Utilization Program

応募締め切り：2026年6月1日(月) 13:00 (JST)

INDEX

- 01 | コース概要
- 02 | プログラム構成
- 03 | スケジュール
- 04 | 対象者・応募要件
- 05 | 費用負担
- 06 | 選考プロセス・基準
- 07 | 応募方法
- 08 | 注意・免責事項
- 09 | 問合せ先

01 OUTLINE | コース概要

目的

米国でのFDA承認や保険償還を見据えた医療エビデンスを実践的に構築・検証することを旨とする

1	FDA承認を見据えた実践的な医療エビデンスの構築
2	米国トップ医療機関・専門家と連携したPoC／臨床データ創出
3	米国展開・資金調達に向けた戦略準備と実行基盤構築

派遣先

米国サンフランシスコ州

主な対象

対象企業	プロダクト（MVP以上）を有し、米国でのFDA承認や事業展開を具体的に検討している、日本に活動拠点のある日系スタートアップ
マイルストーン分類	Scaler
ステージ	シード後半～シリーズB程度
分野	メドテック、ヘルステック、デジタルヘルス分野※
その他	データ・研究計画に関する要件、およびその他応募要件を全て満たすこと

※応募条件の詳細はP.11「04 | 対象者・応募要件」をご確認ください



1 オンボーディング（オンライン） + 現地渡航



オンボーディング & 現地渡航

- 米国FDA承認や市場導入に向けた基礎知識や戦略のインプットおよびクリニカルスタディのデザイン、データの特定、FDA Q-subの作成、KOL探索、データ取得にかかる契約締結など、実施に向けた準備
- 現地プログラムでは、クリニカルサイトやKOL訪問を訪問、メンターや専門家との関係構築を実施

2 データ取得・検証（オンライン） 卒業ショーケース（米国）



データ取得・検証 & デモデー

- データ取得による検証、分析
- メンターとの1on1による伴走支援（FDAおよび保険償還戦略の策定サポート、かつそれを前提としたエビデンス構築の戦略構築、KOLとの面談、資金調達に関するアドバイス等）
- 関係者や投資家とのリレーション構築、協業等を目的とした現地デモデーを開催

1 オンボーディング

米国FDA承認や保険償還戦略等に関する理解を深めるとともに、
メンターと共にデータ検証フェーズおよびその先のFDA承認に向けた体制を整える

定員 5社

日程・場所

7月下旬～10月上旬の約12週間 オンライン & 現地
★現地渡航：9月頃に1-2週間 米国サンフランシスコ州

概要

◆ オンラインレクチャー

- プログラムオリエンテーション
- メンターアサイン／臨床研究デザイン
- クリニカル戦略に関する講義
- 品質管理およびレギュラトリー戦略に関する講義
- 医療倫理・HIPAAおよびデータインテグリティに関する講義
- 償還およびプロダクトマーケットフィットに関する講義

◆ データ取得準備

- 臨床研究デザイン／データ特定
- FDA Q-subドラフト作成
- KOLの特定
- 臨床研究・データ取得サイトの選定
- パートナーとの契約調整、IRB申請等

◆ 現地渡航 約1週間（希望により、2週目の参加も可能）

- 医療機関の訪問/KOL面談/臨床研究設計
- 臨床研究パートナー・データ取得サイトの選定
- メンター・現地チームとの関係構築 等

※プログラムの実施内容・形式等に変更になる可能性があります
※オンラインプログラムの使用言語は英語となります

2 データ取得・検証

データ取得・検証の実行フェーズ

メンターとの1on1を通じたFDA・保険・エビデンス構築等の各種戦略立案および実行

定員 5社

日程・場所

10月中旬頃～3月上旬 オンライン・米国

★現地渡航：3月上旬に2日程度（予定）

概要

◆ データ取得・検証

- データ取得および検証
- メンターとの1on1による伴走支援
 - ・FDAおよび保険償還戦略の策定
 - ・上記を踏まえたエビデンス構築サポート
 - ・KOLとの面談
 - ・資金調達に関するアドバイス
 - ・データプレゼンテーションに向けたアドバイス

◆ 卒業ショーケース（最終週、現地開催）

- 医療機関関係者、現地投資家、アクセラレーター、インキュベーター等へのピッチ機会およびネットワーキング

※プログラムの実施内容・形式等に変更になる可能性があります
※オンラインプログラムの使用言語は英語となります



Daniel Burnett, CEO

臨床・品質・規制を横断した専門性を有する医療分野のテクノロジーリーダー。TheraNovaの創設者として、数多くの医療系スタートアップの創出と成長を牽引。UCSF生体工学分野の助教およびトランスレーショナル・メディスン修士課程の産業連携ディレクターを務める。



Aaron Miller, 臨床エンジニアリング担当VP

臨床分野で15年以上の実績を持つエグゼクティブ。電子臨床データ収集およびEHRデータ抽出に豊富な経験を有する。FDA 510(k)のクリアランスやPMA認証を複数の診療試験においてクリニカルリードを担当。法規制要件を満たすための試験設計から、実施、モニタリング、クローズアウトまでを一貫して主導する高い専門性を有する。



Nell Shimasaki, 臨床試験オペレーション担当VP

10年以上の実務経験を有する臨床オペレーションの専門家。課題解決志向と品質重視を有し、FDA申請のためのClass IIおよびClass IIIの医療機器臨床試験を担当。チーム立ち上げや知見施設管理に加え、CROおよび外部ベンダーのマネジメントに豊富な経験を有する。



Kristin Howard, 上級臨床研究コンサルタント

FDA申請を目的とした医薬品、医療機器、バイオロジックス領域の臨床試験実行において、25年以上の幅広い経験を有する。プロジェクトマネジメント、メンタリング、臨床品質監査、施設の包括的マネジメントに精通している。さらに、臨床試験コーディネーション、クライアントアカウント管理、ならびに営業・マーケティング活動にも豊富な実績を持つ。



Eran Steinberg, CSO

RITにてイメージング修士号、ジョンズ・ホプキンス大学にてレギュラトリーサイエンス修士号を取得。これまでにファウンダーやCEOとして5回のエグジット実績を持ち、300件以上の特許を有する。テルアビブ大学医学部の客員教授を務めるほか、米国特許商標庁(USPTO)認定米国弁理士として規制に精通。日本においても豊富なビジネス経験を有する。



<https://www.theranova.com/>



ポートフォリオ企業の**4億ドル**超の資金調達を支援
(M&A込み**6.5億ドル**)



12以上のTier1大学附属病院の臨床試験サイトと連携



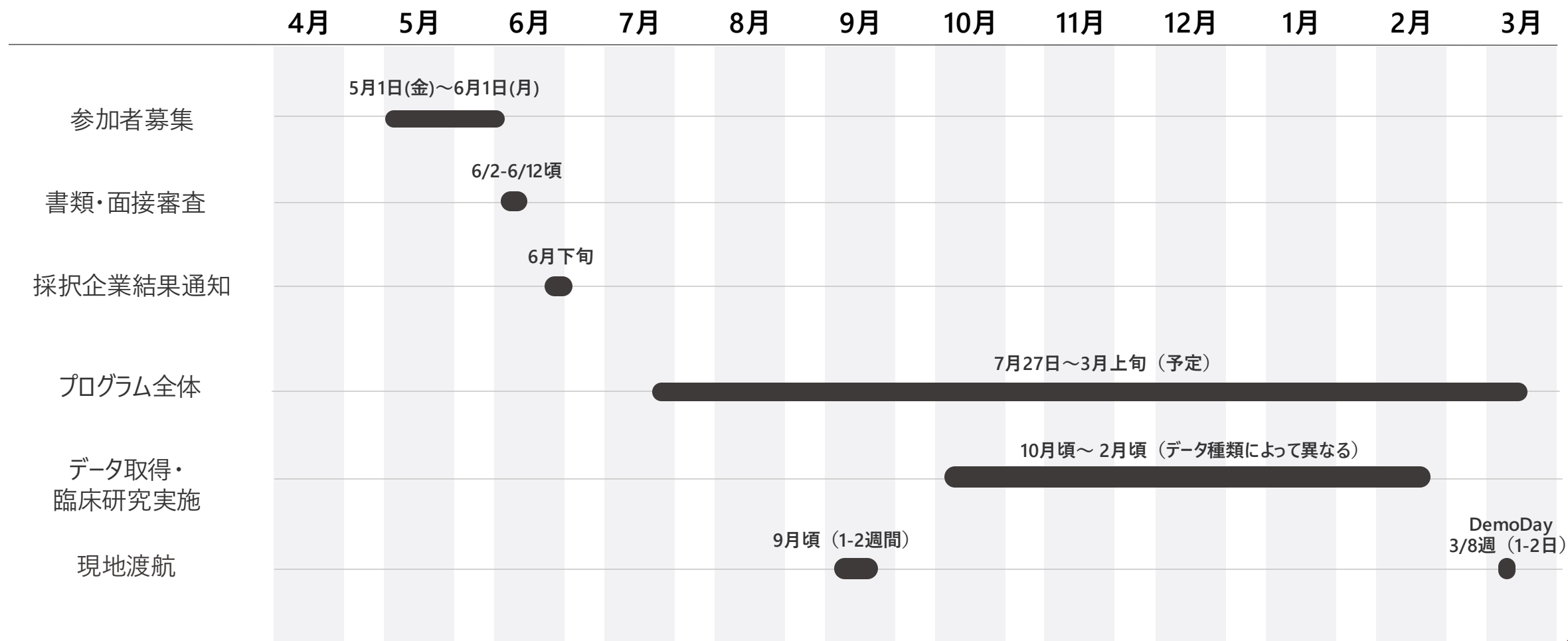
First-in-Human・小児試験を含む**30件超の臨床試験**と
FDA承認15件 + 海外承認5件の獲得実績

TheraNovaは、米国サンフランシスコを拠点とする医療機器・デジタルヘルス領域に特化したベンチャースタジオ／インキュベーターです。基礎研究から臨床現場での実装までを一気通貫で支える

“bench to bed”の開発環境を提供し、プロダクト設計、試作、臨床試験、FDA薬事、償還戦略、資金調達、事業化までをハンズオンで伴走支援します。

20社超のスピナウト創出と多数のFDA承認実績を背景に、スタートアップの米国市場参入と成長を強力に後押しします。

03 SCHEDULE | スケジュール



データ・研究計画に関する要件

- 必要とするデータの種類、もしくは実施予定の調査内容を特定していること
- 匿名化された既存データベースのデータ、または観察研究（非重大リスク：Non-Significant Risk）を通じて取得可能なデータを活用すること
- Clinical Readiness Reviewを通過するために必要な基本的な品質がすでに確保されており、追加の品質対応や大幅な改修をほとんど必要としない状態であること

活用可能なデータ・研究タイプ

1. 既存の匿名加工済みデータの利用
2. 医療機関等が保有する過去データを用いた後ろ向き研究
3. 研究開始後に新たに取得する前向きデータ
※Significant Risk試験を必要としないものに限る
※6か月超の介入・追跡試験を必要としないものに限る

その他の応募要件

プログラム参加者は以下の全ての条件を満たすこと

- 日本国内に活動拠点を有する日系ヘルスケアスタートアップ企業であること
- 米国でのFDA承認や事業展開、資金調達を検討していること
- MVP（Minimum Viable Product）以上の完成度を有するプロダクトを保有していること
- 海外展開について意思決定権をお持ちの方（取締役、海外展開責任者）が参加可能であること
- 商談可能な英語力を有すること
- 本プログラムが提供するオンラインセミナー等に参加するための設備・環境を準備できること
- 参加合意書等にサインが可能であること
- 参加後のアンケート等に協力すること

※本プログラムは経済産業省・ジェトロが連携して行うプロジェクトであり、随時、フォローアップアンケートや成長過程の調査を実施します

参加者による費用負担

- 米国渡航費（航空券）、米国での宿泊費、移動費、飲食費、通信費、VISA代、保険料などのその他発生する一切の費用
- 国内移動費等
- その他「主催者ジェトロによる費用負担」以外のすべての費用

主催者ジェトロによる費用負担（現物支給）

- メンタリング等のプログラム料

※上記は全てジェトロまたはTheranovaにて手配の上、支給します。
参加者に上記費用を支払うものではありません



※1 面談審査（オンライン）の日程は、必要に応じて、応募者へ後日連絡します。

選考基準

- JETROが実施するその他のプログラムの参加状況、申込内容、海外展開の目的や状態を踏まえて、参加意義が認められること ※次ページに詳細
- メンターならびにジェットロがサポート可能であること
- 本プログラムの参加によって、スケールアップが見込まれること
- 技術主導であり、製品、技術、サービスアイデアの新規性や競争優位性があること
- バリュープロポジションが明確であること
- ビジネスモデルの収益性が高く、持続的な成長が見込めること
- 市場需要を証明するトラクションがあること
- 海外展開に適したチーム構成であること
- パートナーと連携・協力するための方法、条件が明確であること

選考基準としての、適切なコース選定

参加企業が最大限の成果を得られるよう、適切なコース選定とプログラム参加の目的性を重視しています。スタートアップが複数のアクセラレーションプログラムを目的なく連続的に受講することは、必ずしも事業のスケールにつながらず、貴重な時間・リソースの分散を招いた事例があります。スタートアップにとって時間は最も重要なリソースであることを踏まえ、以下の点をご理解のうえ応募をご検討ください。

■ プログラム選定にあたっての基本的な考え方

自社が現在達成したい目的から逆算したプログラム選定を強く推奨します。

海外展開に向けたニーズは企業によって異なり、

- 海外でのPMFの検証
- Go To Market Strategy の精緻化
- 初期の海外トラクション獲得
- 海外ネットワークの構築

など、目的に応じて最適なプログラムは大きく異なります。

■ 応募前の相談推奨

JETRO Startupチームは、皆さまの事業ステージや目指したい方向性に応じて、最適なプログラム選択をサポートします。

- 今年度すでに他のアクセラレーションプログラムに採択されている方は、応募前に[JETRO Startupメンバー（スタートアップ課）](#)までご相談ください。
- まだ採択されていない方でも、どのコースが適切か迷う場合には遠慮なくご相談ください。

①応募フォーム ②英語ピッチ資料の両方を提出してエントリーしてください



◆英語ピッチ資料 ※以下項目を含め、PPT/PDFで10枚程度にまとめてご提出ください

- ①アンメットニーズ ②ソリューション・技術 ③バリュープロポジション ④競合優位性 ⑤市場規模
- ⑥規制・臨床パスウェイ ⑧チーム ⑨実績 ⑩ロードマップと資金調達戦略

・審査結果に対する問い合わせには一切お答えできませんので、予めご了承ください

1. 意思決定権のあるCXOクラスの方の渡航をお願いします
2. プログラム参加にあたり、委託先および医療機関との契約書締結にかかる交渉等についてJETROは関与せず、参加企業ご自身にてご対応いただく必要がありますので予めご了承下さい
3. 必要に応じて、現地交渉先との面談などにもメンターおよびジェトロ職員が同行して、帰国後の成果把握、進捗確認などへの協力をお願いします
4. 本プログラムの選考通過後は、ジェトロ事業の紹介、成果報告のための外部公開をする場合がありますので、ご了承ください
(公開内容は事前に確認を行います)
5. 他のJETROプログラム（2026年度）への参加・応募を予定されている方は、JETRO担当者まで事前にご相談ください。

免責事項

[J-StarX利用規約・免責事項](#)をよくお読みの上、応募をお願いします

キャンセル規定

如何なる理由においても、同意書提出後のキャンセルは認められません
キャンセル料、もしくは変更料が発生した場合は自社にて負担いただきます

09 CONTACT | お問い合わせ



コース名 Medical Data Utilizationコース

実施機関 ジェトロイノベーション部／スタートアップ課

担当者 畑崎、近藤

問い合わせ先 [J-StarXお問い合わせフォーム](#)



2026年度ライフサイエンス系プログラム一覧

★コース選択でお悩みの方は
[【こちら】](#)より面談をご申請ください

J-StarX		コース名称	コース概要	募集時期	プログラム期間
Medtech /Health-Tech	英国	UK HealthTech Launchpad	英国・欧州市場の理解/進出に向けたビジネスモデル・規制保険戦略・KOL接続支援	4月10日～5月25日	[フェーズ1]7月～10月 [フェーズ2]11月～3月
	シンガポール	Business Matching Mission in Singapore	シンガポール内関係機関とのネットワーキング・個別商談	4月中旬～5月下旬	7月～9月
混合	米国	US Healthcare Breakthrough – Foundational Program	米国市場参入に必要な基礎知識の理解	7月頃	9月末～10月上旬 (2-3日間)
		US Healthcare Breakthrough – BD (Business Development) Program	薬事・保険償還・ビジネスモデル・チームづくり・KOL探しなど戦略立案・実行支援	4月中旬～5月下旬	7月～翌年3月
		Medical Data Utilization Program	米国内医療データを活用し、エビデンス構築、検証・開発を支援	4月下旬～5月下旬	7月～翌年3月
		LifeScience in SanDiego	西海岸最大のライフサイエンスクラスターへの接続/ビジネスのブラッシュアップ	5月上旬～5月下旬	7月～9月
		Coming soon…	バイオ・創薬向けプログラム①	Coming soon	Coming soon
Bio/Pharma		Coming Soon…	バイオ・創薬向けプログラム②	Coming soon	Coming soon

*Content and Timing are Subject to Change.
 (2026.04.10更新)

2026年度ライフサイエンス系プログラム一覧 (事業フェーズ別マップ)

★コース選択でお悩みの方は
[【こちら】](#)より面談をご申請ください

