

資料1

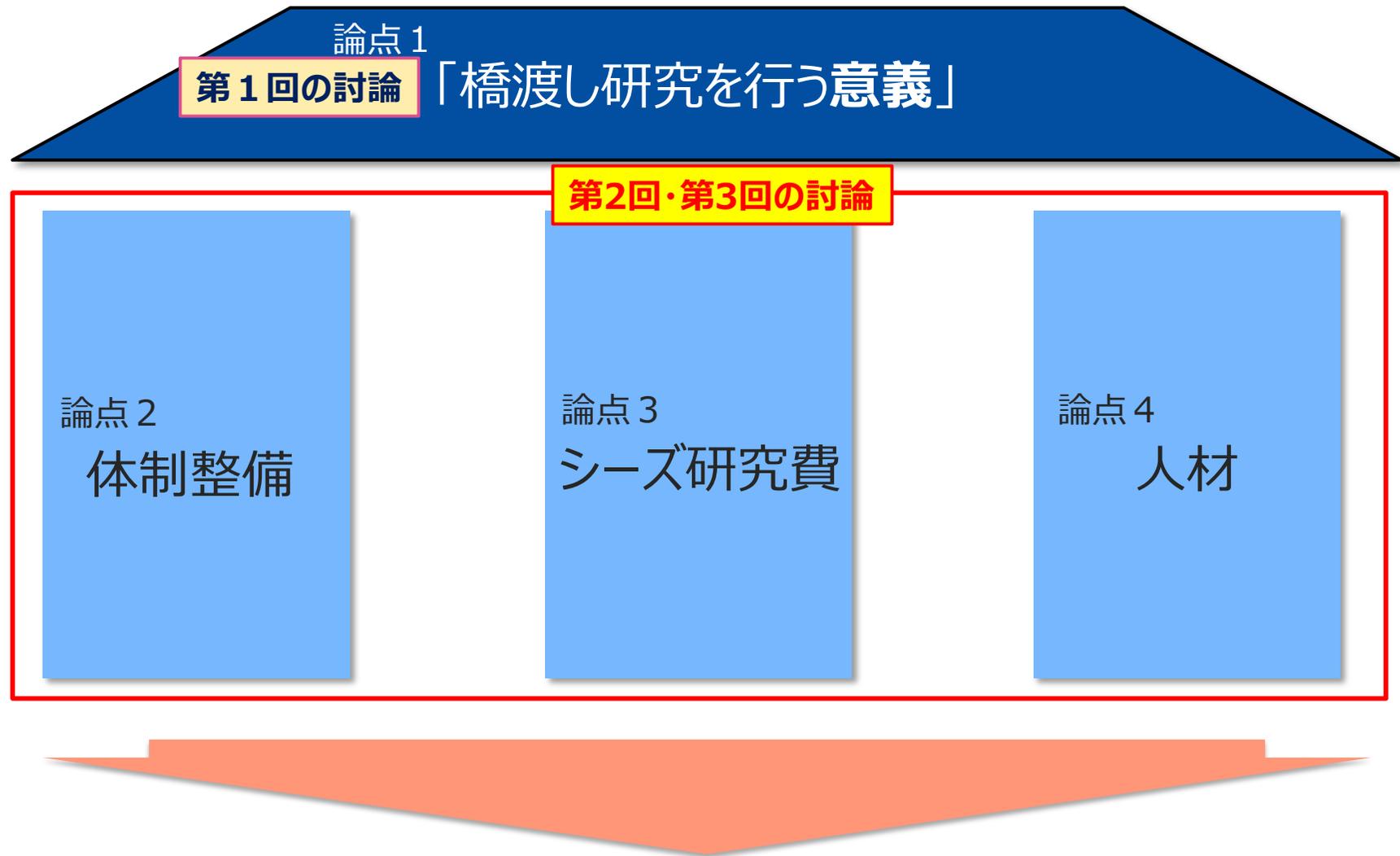
第3回橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会
令和元年6月19日

第3回 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会

「前回の討論」及び「議論のポイント」

令和元年6月19日

橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会



橋渡し研究支援の在り方

論点 1. 橋渡し研究を行う意義 1

1. 健康医療分野の実用化研究の意義は何か。

① 学問として、なぜ推進すべきか。

- 医学研究では、候補化合物が見つかり、実用化研究と共に疾患研究が加速する特徴がある。
- 動物実験、臨床試験に進むと、思わぬ発見に至ることは多く、新たな基礎研究創出につながる。

② 研究者自身に取り組む必要性は何か。

- 学校教育法や国立大学法人法でも定義されるように、大学は優れた基礎研究を社会に還元する責務がある。
- エコサイクルが醸成途上の我が国においては、ベンチャー企業を介する企業導出が現時点ではまだ難しいので、アカデミアが代わりに橋渡し研究段階を推進する必要がある。

③ 実用化研究による基礎研究やアカデミアへの貢献・メリットは何か。

- 基礎研究の成果を実用化することで、ライセンス収入や支援料収入により、運営費交付金に頼らない大学運営が将来的に可能になるのではないか。
- 橋渡し研究支援拠点が、地方大学を含む拠点外機関にも訪問・支援することで、地方大学においても研究者の実用化研究への志向が醸成されつつある。

2. 医療分野の実用化研究について、他分野（工学、情報科学等）と比べ、どの点に特徴があるか。

- 研究開発期間が他の分野と比べて極めて長く、また、研究開発早期の段階から見た、最終的な成功確率が著しく低い。
- 医薬品は後になって改良ができないため、実際に企業が開発するかを決めるにはかなりの確たるデータが必要となる。

論点 1. 橋渡し研究を行う意義 2

3. 橋渡し研究支援を産業界ではなく、大学である橋渡し研究支援拠点が行う意義は何か。

- 研究者は実用化する際に必要となるデータパッケージについての知識が十分でないため、研究者に逐次助言する橋渡し研究支援拠点等の支援組織は研究者に近い現場（大学）で必ず必要。
- 橋渡し研究支援拠点が学内にあることで、治験を行うことが当たり前という認識が研究者に醸成された。
- アカデミア発のシーズは革新的であるために、実用化する企業は最初からはそのシーズを信じず、その間に死の谷がある。企業が信じるに足る程度まで、データの充足・特許・開発戦略などを都度手助けをすることが必要。
- 橋渡し研究支援拠点により治験を実施する体制を大学に整備することで、再生医療のようなアカデミアがけん引する新たなモデルの実用化が滞りなく進んだ。

1. 大学として、橋渡し研究支援拠点が提供する支援のうち、どのような機能・責務が重要か。

- 小児分野等、収益を上げにくい領域は企業だけでは開発が難しいため、アカデミアたる拠点が開発を主導すべき。
- アカデミアシーズ由来の開発を進める現在の医薬品等の産業界の動向を考えると、CROだけでなく、拠点がオープンイノベーション機能として、アカデミアと産業界との橋渡しを行うべき。
- go/no-go判断や早期から製品化までを考えた支援を行うプロジェクトマネジメント機能が重要。
- プロジェクトマネージャー等の支援者や研究者への教育機能、アントレプレナーシップ教育の機能が重要。
- 国直轄では拠点外支援、ラボ単位での掘り起こしは担えないため、拠点によるシーズ発掘機能が重要。
- 企業やPMDA等への対外交渉の際、研究者側に立ちサポートする機能を担っている。

2. 橋渡し研究支援拠点は拠点外の大学等をどのように支援していくべきか。 また、臨床研究中核病院等の病院施設との連携をどう進めるべきか。

3. 自立後（事業終了後）の橋渡し研究支援拠点の在り方についてどう考えるべきか。

- 国の予算を考えると、10拠点は多いのではないか。妥当な規模は今後検討すべき。
- 将来的に、10拠点が全ての機能を持つ必要はないのではないか。再度、拠点間連携・機能分担等を検討すべき。
- ライセンス料だけでなく、医師主導治験などへの支援料で収入を維持することが重要。
- 既に、多くの成果を出しており、ライセンス収入で自立化は可能。自立できないのは拠点の努力不足ではないか。
- 運営費交付金が減る中、必ずしもすべての拠点が一律に自立することは現実的ではないのではないか。アメリカでも、自立化しているAROは限られている。
- 学外ルールにとられないカネ・ヒトの柔軟的活用を見据えると、将来的には法人化も検討すべき。
- 海外のAROや国内外のCROの対比ではなく、日本独自のAROの特徴づけや新たな目標設定を行うべき。
- 安定的な組織運営のため、予算事業による時限的な組織ではなく、恒久的な組織とすべき。
- AI等の医歯薬以外の分野とも連携した異分野融合体制を図るべき。
- 企業開発担当者や弁理士等の学外有識者や企業・PMDA等のOBのノウハウを活用した枠組みを検討すべき。

論点3. シーズ研究費

1. 個々のシーズを実用化して患者に届けることをゴールとする場合、国はどのようなフェーズ・内容（疾患、モダリティ等）を中心に支援すべきか。

2. 研究費支援において、産学連携の在り方についてどう考えるべきか。

- 産学連携が乏しいのは企業の資金力や決断力が不足しているため。製造販売以外はアカデミアが主導すべき。
- 産学連携については、互いの役割を認識したうえで、協力しながら進めるべき。
- アカデミアは患者へのアクセスが可能で、臨床データの収集からそれを用いた疾患研究・診断法確立は容易である。
- 企業は資金調達や実用化するという点に長けており、企業側は最終ゴールを見据えて早期にアカデミアに開発助言することが重要である。
- 再生医療等の新たな技術は様々な点で課題が生じるので、非常に早期から企業やPMDAの協力が重要。
- 日本の企業に限らず、グローバル企業も産学連携の相手として認識すべき。
- アカデミアのシーズは特許戦略が貧弱で、マーケティングが弱いのが問題。アメリカは資本力が高い企業があるのでベンチャーの売却先があり、エコサイクルが回るが、日本は厳しいので国内で完結することは難しい。
- エコサイクルの醸成については、ベンチャー企業の成功例を1つでも示すことが重要。

3. 適切な知財管理、戦略の在り方についてどう考えるべきか。

- 知財教育が浸透した結果、知財の質を向上する段階に入った。知財の「数」でなく「質」を図るKPIに変更すべき。
- 知財取得時期については、産学で情報公開に対する意識が違うので、事前によくすり合わすべき。
- 医療分野の知財戦略に長けた専門家は多くないので、各拠点で高度な知財戦略を立てることは難しい。知財戦略に関する助言機能は1箇所に集約すべき。

4. 本事業における研究費の公募・選考の方法について、改善すべき点はあるか。

- 単に実用化を急ぐのではなく、サイエンスとビジネスの両面でデータを検証して慎重に進めることが重要。

論点4. 人材

1. どのような支援人材が橋渡し研究支援において重要か。

2. 人材育成、教育、処遇、キャリアパスについて、国はどう支援すべきか。

① 人材育成、教育

- 実際の研究活動を通し、実用化研究に必要な観点についての研究者教育は重要。
- 実用化研究の推進に当たっては、研究者教育のみならず学生教育も必要。ただし、学生が学ぶ量が多く、十分な教育時間が取れない現状。

② 処遇、キャリアパス

- 大学は特殊な組織体であり、支援人材の安定的雇用、キャリアアップ、給与面、待遇等の基本的な面が非常に脆弱。
- 給与面やキャリアアップのスキームの不十分さがあるため、有能な支援人材を確保しづらい。キャリアアップや経済的支援を行う仕組みが必要。
- 実用化研究を進めると、論文にまとめることができない膨大な業務（PMDA相談のための実験等）が発生する。特に、携わる部下の若手研究者のキャリアパスを考慮し、評価方法を考える必要がある。
- 日本では、支援人材の流動性が極めて乏しく、結果、昇給しづらい。産学双方向を含め、人材流動化を行うべき。
- スタンフォード大等では、教員評価は論文だけでなく社会貢献等も加味される。日本でも考えるべき。

1. 本事業によるインパクト・変化

- 平成19年度に本事業を開始した際、日本の研究がみんな論文発表だけで終わっており、全く実用化されていないことが問題であったが、事業を通し、研究者の実用化への意識が向上した。
- これまでに、多くのDisruptive innovationに資する成果を創出しており、メガファーマにも負けない成果を挙げている。
- 本事業を通し、研究者の知財に対する理解が深まった。
- 橋渡し研究支援拠点の基本的な基盤整備は完了し、実用化に必要な体制・施設がアカデミアに整備された。

2. 本事業で留意すべき事項

① 情報公開

- 長期間、多額の予算を投じているため、国民、特に患者に対し、治療された患者の数、経済効果（雇用創出、外貨・内貨の獲得）等を整理して、公表する必要がある。
- 本事業で支援されたシーズからの医薬品等の承認件数や、それらで治療された患者数等のFactsを整理すべき。

② 位置づけ

- 本事業はDisruptive innovationを達成する事業であり、そのためには異分野融合を推し進める必要がある。

③ マネジメント

- アカデミア発シーズを実用化する上で、他の研究プロジェクトとの情報共有、連携などの横のつながりが重要。