

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果①

令和元年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

| | |
|--------|---|
| 後藤 由季子 | 東京大学大学院薬学系研究科教授 |
| 小安 重夫 | 理化学研究所理事 |
| 城石 俊彦 | 理化学研究所バイオリソース研究センター長 |
| 菅野 純夫 | 東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師 |
| 鈴木 蘭美 | ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長 |
| 高木 利久 | 富山国際大学教授 |
| 高橋 良輔 | 京都大学大学院医学研究科教授 |
| 谷岡 寛子 | 京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者 |
| 知野 恵子 | 読売新聞東京本社編集局記者 |
| 坪田 一男 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| 豊島 陽子 | 東京大学大学院総合文化研究科教授 |
| 永井 良三 | 自治医科大学長 |
| 中釜 斉 | 国立がん研究センター理事長 |
| 長野 哲雄 | 東京大学名誉教授 |
| 奈良 由美子 | 放送大学教養学部教授 |
| 西田 栄介 | 理化学研究所生命機能科学研究センター長 |
| 畠 賢一郎 | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役 / 社長執行役員 |
| 深見 希代子 | 東京薬科大学生命科学部教授 |
| 宮田 敏男 | 東北大学大学院医学系研究科教授 |
| 山本 晴子 | 国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐 |
| 山本 雅之 | 東北大学東北メディカル・メガバンク機構長 |

: 主査

: 主査代理

令和元年 8 月現在

橋渡し研究戦略的推進プログラム

| 年度 | H29 | H30 | R1 |
|-----|-------|-------|-------|
| 予算額 | 4,347 | 4,752 | 4,982 |
| 調整費 | 1,416 | 1,500 | 119 |
| 合計 | 5,763 | 6,252 | 5,101 |

(単位:百万円)



文部科学省

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

拠点体制の構築

- ・プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
- ・事業期間中2-5年内の自立化を目指す。

拠点:北海道大学(分担:旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

ネットワークの強化

- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速。
- ・専門人材の育成。

シーズの育成

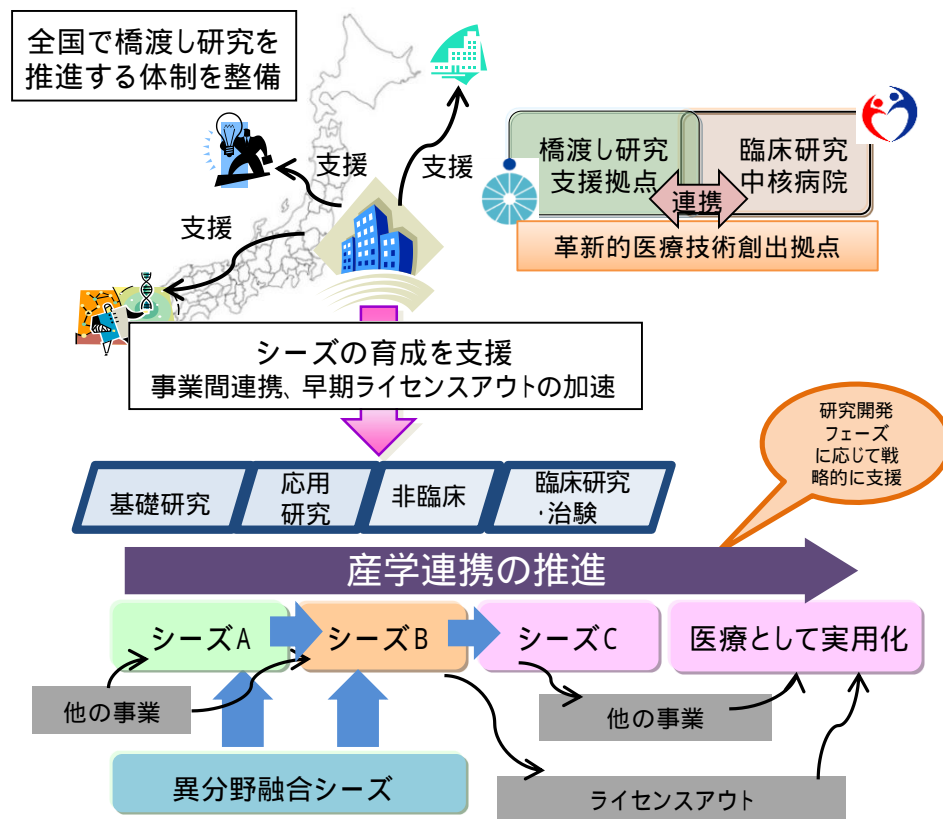
- ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進。
- ・特に、医工連携やICT活用等による異分野融合シーズの創出を推進。

【事業スキーム】

拠点強化・シーズA



シーズB・C(研究費支援シーズ)



シーズA:特許取得等を目指す課題 シーズB:非臨床POC取得等を目指す課題 シーズC:臨床POC取得を目指す課題

橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点

| 橋渡し研究 戦略的推進 プログラム 採択年度 | 橋渡し研究支援拠点 研究課題名 | 実施機関 |
|-------------------------------------|--|--|
| 平成29年度 | 新規医療技術の持続的創出を実現する オープンアクセス型拠点形成 | 【代表機関】 国立大学法人北海道大学 【分担機関】 北海道公立大学法人札幌医科大学 国立大学法人旭川医科大学 |
| | 医工連携を基盤としたオープン・イノベーション・プラットフォーム構築 | 国立大学法人東北大学 |
| | 「知の協創の世界拠点」を目指した TR の戦略的推進と展開 | 国立大学法人東京大学 |
| | アカデミア発先端医療技術の 早期実用化に向けた実践と連携 | 国立大学法人京都大学 |
| | 戦略的TR 推進による 自立循環型新規医療創出拠点の実現 | 国立大学法人大阪大学 |
| | 地域と拠点を結び世界へ展開する 新規医療技術の研究・開発 | 国立大学法人九州大学 |
| | 自立可能な好循環型先端医療開発拠点の 創成を目指した研究 | 国立大学法人名古屋大学 |
| | 基礎臨床一体型モデル/首都圏ネットワーク融合に よる橋渡し研究推進と革新的医療実現 | 学校法人慶應義塾 |
| | 健康寿命の延伸を目指した 次世代医療橋渡し研究支援拠点 | 国立大学法人岡山大学 |
| | オープンイノベーションの推進により 世界のつくばから医療の未来を加速開拓する事業 | 国立大学法人筑波大学 |

本プログラムの成果

| 第2期以降の実績 (H24年4月 - H31年3月) | 計 |
|-------------------------------|-----|
| 医師主導治験 | 127 |
| 企業へ ライセンスアウト | 118 |
| 先進医療承認 | 21 |
| 製造販売承認 | 32 |
| 保険医療化 | 18 |

第2期～第3期2年目までの実績で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

治験届提出シーズ数

| | 北大 | 東北 | 東大 | 慶應 | 名大 | 京大 | 阪大 | 岡大 | 九大 | 筑波 |
|-----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| H29 成果 | 7 | 3 | 5 | 3 | 0 | 3 | 3 | 1 | 5 | 1 |
| H30 成果 | 3 | 4 | 1 | 3 | 3 | 4 | 5 | 2 | 5 | 2 |
| R1 見込 | 1 | 4 | 3 | 3 | 3 | 0 | 8 | 4 | 2 | 2 |
| 計 | 11 | 11 | 9 | 9 | 6 | 7 | 16 | 7 | 12 | 5 |

第3期の成果で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

製造または販売の承認（認証）取得数

| | 北大 | 東北 | 東大 | 慶應 | 名大 | 京大 | 阪大 | 岡大 | 九大 | 筑波 |
|-----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| H29 成果 | 2 | 0 | 2 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| H30 成果 | 3 | 2 | 0 | 0 | 0 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| R1 見込 | 2 | 4 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| 計 | 7 | 6 | 2 | 3 | 0 | 5 | 3 | 0 | 3 | 0 |

第3期の成果で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

製造または販売の承認（認証）取得数（H29～H30年度内訳）

| | |
|-------------------------------|----|
| 医薬品 | 3 |
| 体外診断用医薬品 | 2 |
| 再生医療等製品 | 3 |
| 医療機器 | 10 |
| FDA 510(k) （米国 医療機器 市販前認可） | 1 |

（参考：機器クラス（II-1，III-3，IV-4，不明-2））

第3期2年目までの実績で、かつ、本事業内研究費の支援有無にかかわらず、拠点が研究開発支援を実施した研究課題を対象とし、集計。

中間評価票

(令和元年 8 月現在)

1. 課題名 橋渡し研究戦略的推進プログラム

2. 研究開発計画との関係

施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応

大目標(概要)：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発などを着実に推進するとともに、幅広い研究活動等を促進するため、データベースや生物遺伝資源等の知的基盤を整備する。

中目標(概要)：健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等に基づき、臨床研究・治験への取組を着実に実施する。

重点的に推進すべき研究開発の取組(概要)：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、それぞれの項目について研究開発を着実に実施する。

本課題が関係するアウトカム指標：革新的医療技術創出拠点プロジェクト全体の KPI として、医師主導治験届出数年間 40 件、First In Human (FIH) 試験(企業治験を含む)年間 40 件

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

事業の概要

我が国の先端医科学研究の分野において、ゲノム科学や再生医学等の発展により、これまで基礎研究で大きな成果を上げているにもかかわらず、そのような研究成果を新しい治療薬・治療技術の開発等、実用化に結びつけるための橋渡し研究を推進する体制、研究費等の研究環境整備は十分ではなかった。

平成 19 年度より橋渡し研究支援推進プログラム、平成 24 年度より橋渡し研究加速ネットワークプログラムが開始され、既に 2 期 10 年にわたり橋渡し研究を推進してきた。これにより、橋渡し研究の支援基盤の整備は進み、臨床応用にむけて着実な成果を上げてきた。しかしながら、橋渡し研究支援拠点(以下、「橋渡し拠点」という。)以外の機関における橋渡し研究の推進や橋渡し拠点の自立化等、幾つかの課題が残され、橋渡し研究作業部会において、強化すべき橋渡し研究の方策として、橋渡し拠点以外の機関における橋渡し研究の推進、産学連携の推進、橋渡し拠点機能のさらなる強化、シーズを継続的に創出するための基礎研究の強化、が挙げられた。

平成 29 年度より開始した橋渡し研究戦略的推進プログラム(以下、「本プログラム」という。)では、我が国における橋渡し研究体制を完成形にするべく、橋渡し拠点以外の機関の支援、産学連携強化のための拠点機能を強化、シーズの育成、質の高い研究実施体制の

強化を図ることとした。

進捗状況と評価

橋渡し拠点は、本プログラムより参画した1拠点を含めて、10拠点となった。橋渡し拠点において支援しているシーズ総数は、全10拠点の合計で、平成29年度は1,285件、平成30年度は1,414件、平成31年度は1,601件(見込み)¹と着実に増加しており評価できる。シーズパッケージ制度²により次の段階へ進んだ(ステージアップ)シーズ数は、全拠点の合計で平成29年度は57件、平成30年度は48件と着実にステージアップも図られている。また、橋渡し拠点において支援しているシーズのうち、拠点外機関のシーズは、平成29年度は335件、平成30年度は370件と着実に増加している。

また、本プログラムの目標である治験届提出6件/5年・拠点については、橋渡し拠点によって差が認められるものの、2年間で10拠点のうち既に7拠点が達しており、事業終了時点までにはすべての橋渡し拠点で達成可能の見込みである。さらに、具体的な治験届提出数としては、全拠点の合計で平成29年度は31件、平成30年度は32件と、既に63件の治験届を提出している。3拠点以上が参画して実施する臨床研究は1件/5年・拠点の目標が掲げられており、既に6拠点が達成している。

また、企業へのライセンスアウト数30件/5年・拠点の目標を達成できる見込みの橋渡し拠点は6拠点である。一方、事業目標の設定はないが、全拠点での製造販売承認数は合計で平成29年度は8件、平成30年度は11件である。また、全拠点での保険医療化数は合計で平成29年度は1件、平成30年度は11件であり、一定の成果を上げている。

以上のデータを鑑みると、事業全体としての進捗や体制の整備状況は非常に順調なレベルにあるといえる。また、実用化の可能性のあるシーズを確実に実用化につなげる道筋・体制が確立され、医療分野の進歩に資すると評価できる。加えて、新規の候補薬・医療機器等だけでなくリポジショニングに分類されるシーズも一定数存在しているが、いずれのシーズもアカデミア発のものであり、その点においても評価される。

本プログラムにおける各拠点における支援人材については、開発企画担当者は9.5名(人頭、中央値、以下同様)、プロジェクトマネージャー(以下、「PM」という。)は15名、知財担当者は4名、産学連携担当者は3.5名と、各拠点において各専門人材による支援が行われている。

人材育成については、モニタリング人材の育成において平成29年度に91名、平成30年度に59名が修了した。また、研究者の育成において、Japan Biodesignのフェローシッププログラムを平成29年度に12名、平成30年度に11名が修了した。Translational Science & Medicine Training Program(以下、「TSMTP」という。)は平成29年度は31名受講、平成30年度は43名受講した。Research Studioは平成30年度より開始され、5チームが参加した。

以上のことから、本プログラムの進捗は「優れている」と評価される。

¹ シーズ総数や治験届提出数等は、橋渡し拠点で登録・支援を受けているもので本プログラム以外の研究費によって遂行されるものも含めて集計しており、各拠点からの申告に基づきAMEDにて集計している。

- ² シーズ A：特許取得等を目指す課題、シーズ B：非臨床 POC 取得等を目指す課題、
シーズ C：臨床 POC 取得を目指す課題

(2) 各観点の再評価

< 必要性 >

評価項目

科学的・技術的意義（独創性、革新性）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化）、国費を用いた研究開発としての意義、政策的意義

評価基準

橋渡し研究支援拠点の強化、拠点のオープンアクセス化、特色化・専門化（臨床で実用化に至ったシーズ数、他機関のシーズの支援により目標を達成したシーズ数）

本プログラムは、健康・医療戦略推進本部の下、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療推進本部決定）に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を中心に、革新的医療技術創出拠点プロジェクトとして、厚生労働省の臨床研究中核病院を活用した他事業と密な連携を図っている。具体的には、基礎研究のシーズを応用研究から非臨床試験段階、臨床試験段階へ順につなぎ実用化を目指す一貫通貫の体制をとっているが、臨床研究中核病院は主に臨床試験段階の支援としていることから、基礎研究から臨床試験段階へつなぐ本プログラムの必要性は高い。支援した課題から、治験を開始した課題、製造販売承認を取得した課題も十分あり、実用化は十分に図られていることから、科学的・技術的意義及び社会的意義は高いと評価できる。

また、アカデミアから優良なシーズを実用化する際、確実に実用化を目指すための仕組み及び実用化を科学的に捉えるアカデミア側の視点を確立する必要性は当然ながら高い。特に、米国とは異なり、シーズの開発を支援するベンチャー企業の育成が未熟な状態にある我が国において、社会基盤を整備する本プログラムが果たす役割は現時点において極めて大きい。

さらに、拠点外への支援件数については「(1) 進捗状況と評価」のとおりであるが、拠点外における研究者の実用化研究への志向を醸成するためには、橋渡し拠点が地方大学を含む拠点外機関にも訪問・支援し、オープンアクセス化を有効に機能させる本プログラムにおける拠点外への支援の必要性は高いと評価できる。加えて、今後は臨床現場におけるバイオリソース並びに医療情報を活用できることが医療に関連する科学技術の発展に必須となるため、その現場あるいは近くで活動しているアカデミアの英知を最大限活用するため、現場側で社会実装をも想定した計画立案の少なくとも早期の部分を担当する体制づくりが必須である。これまでの本プログラムで提供する、On the Job Training による教育や Japan Biodesign や Research Studio、TSMTF 等の人材育成プログラム等により、橋渡し拠点が先を見通した計画を自ら立案できる人材を輩出する必要性は高い。

さらに、希少疾患の治療薬開発は利益の点から企業では行われにくいだが、本プロジェクトでは現在も多くの希少疾患が研究対象となっており、本プログラムがこのようなアカデミアの研究開発を中心的に支援する必要性は高い。

以上のことから、本プログラムの必要性は「高い」と評価できる。

<有効性>

評価項目

新しい知（医薬品・医療機器等）の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、研究開発支援基盤の整備への貢献、事業の研究成果による（見込まれる）直接的・間接的波及効果、人材の育成

評価基準

シーズの橋渡しが加速され、国民へ医薬品・医療機器等として提供されるか、有望なシーズを次々と革新的医療として実用化するための人員等の整備が図られるか（高い能力を有する専門人材が育成されたか、拠点や拠点以外の機関におけるライセンスアウト等の成果の件数、拠点の収入）

本プログラムによる成果は「(1) 進捗状況と評価」のとおりであるが、その上で、本プログラムで強化を目指している「拠点外での橋渡し研究の推進」については、拠点外シーズ支援枠・シーズ応募枠の設定により、拠点外シーズ数は増加しており、本プログラムが拠点外シーズの育成に対して有効に機能していることが分かる。また、本プログラムでは、例えば、第1期プログラムである橋渡し研究支援推進プログラムから支援しているシーズ（北海道拠点支援）について、本邦初の脊髄損傷に対する再生医療等製品としてヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞が条件及び期限付承認されているほか、同じく第1期プログラムから支援しているシーズ（東大拠点支援）も肝線維化の診断補助を目的としたオートタキシンによる対外用診断医薬品として承認されており、本プログラムはシーズの着実な橋渡し及び医薬品・医療機器の実用化に有効であることが示されている。

また、橋渡し拠点において、開発企画、プロジェクトマネジメント、知的財産、産学連携等の実用化研究に関する人材を日本全国で継続的に育成し、橋渡し拠点のみならず拠点外も含めて人材・ノウハウを供給する仕組みが構築されており、本プログラムの有効性は高い。さらに、プロジェクトをリードする研究者の意識が成否に重要であるが、それを醸成するには、教育、特にアントレプレナーシップ教育が重要であり、本プログラムで実施する人材育成プログラムでこれまで多くの人材を輩出しており、非常に効果的に機能している。一方、地方大学を含む拠点外においても、専門人材が配置され、創薬研究への志向が醸成されつつあることから、本プログラムの有効性は高い。

以上のことから、本プログラムの有効性は「高い」と評価できる。

<効率性>

評価項目

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性、

評価基準

目的の達成に向けて、効率的な研究を推進するための適切な実施計画と体制が形成され実施されているか

(プロジェクトマネジメントの体制整備状況、次の開発段階に進んだシーズ数)

本プログラムによる成果は「(1) 進捗状況と評価」のとおりであるが、橋渡し拠点
が支援を行っているシーズは、シーズパッケージ制度や橋渡し拠点の支援により効率よく
次の段階に進んでいる(ステージアップ)。また、シーズの進捗状況を検討することにより、
橋渡し拠点において支援中止を判断されている課題も複数あり、課題評価が適切に行われ
ている。効率的な研究推進のための適切な実施計画と体制が橋渡し拠点において形成され
ていると評価できる。

AMED においては、課題評価委員会による課題評価が実施されており、条件付支援継続や
支援中止に至った課題もある。さらに、毎年1回、プログラムディレクター(PD)、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)が橋渡し拠点を訪問し、拠
点関係者と討論を行う拠点調査会議(サイトビジット)を実施している。AMED による戦略
的なシーズの評価、育成、中止決定等を含めた進捗管理は適切に行われており、効率性が
評価される。

以上のことから、本プログラムの効率性は「高い」と評価できる。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

革新的医療技術創出拠点プロジェクトでは、令和2年までに医師主導治験届出年間40
件、FIH(First-In-Human)試験(企業治験含む)年間40件を成果目標としている。橋渡
し研究戦略的推進プログラムでは、これらのKey Performance Indicator(KPI)がヒトを
対象とした研究であることから被験者の安全性の確保を念頭に置き、医療法上の臨床研究
中核病院等と連携のもと、橋渡し研究支援基盤を強化し、自機関だけでなく他機関のシー
ズ育成や産学連携を通じて、研究成果をより多く、またより早く医療現場に届けるべく、
研究支援や人材育成に取り組んでいる。本プログラムはKPI達成に向けて着実に成果を残
している。

(4) 今後の研究開発の方向性

本プログラムは「継続」、「中止」、「方向転換」する

理由：これまでの事業運営、進捗状況、「必要性」、「有効性」、「効率性」については、上記
で示したとおり、優れていると評価できるため、これらを総合的に勘案し、本プログラム
は「継続」すべきと評価できる。

一方で、本プログラムの今後の事業運営に当たり、以下の点に留意が必要である。

【自立化・収入・知財】

- ・橋渡し拠点の自立化は着実に進みつつあるが、基盤整備費によらない運営が可能となるよう、更に収入の多角化（シーズ支援料収入、知財収入等）を図るべきである。
- ・ライセンスアウト等において、法務部門を強化するなど、適正な産学間の契約が可能な体制を構築すべきである。
- ・本プログラムでは知財の数を評価基準としてきたが、今後は知財の数ではなく知財の質を評価するべきである。知財の質の評価基準としては知財収入が考えられる。ただし、他分野と比較しない条件下では、ライセンスアウト数は評価基準の選択肢となりうる。
- ・リスクを避ける企業が多いため、企業に大学発のシーズの連携、導出を奨励するには企業へのインセンティブを検討すべきである。
- ・海外からの資金を含めて、資金をどのように入れるかが重要である。

【特色化・機能の集約化】

- ・基礎研究から臨床応用展開を支える基盤づくりは大いに意義があり、本プログラムではその基盤づくりが効率的に達成できた。その成果を更に有効活用し発展させるために、バランスを考慮しつつ、各橋渡し拠点の強みを活かした特色化を進めるべきである。
- ・橋渡し拠点間で集約し共有すべき機能は検討の余地がある。
- ・橋渡し拠点の特色化の反映とも思われるが、拠点間の差には今後注視すべきである。

【人材】

- ・実用化の基盤としての人員を、本プログラム終了後も自立して整備できるかが懸念される。人材育成は継続して取り組む必要があり、費用がかかる点において、他の研究資金とは明らかに趣旨が異なる。人材育成のための予算を各拠点がどのように確保できるかによるところである。実用化においては特にPM等の支援人材が果たす役割は非常に大きい。PMの育成、キャリアパスが確立されていないため、継続的な育成、キャリアパスを含め、文部科学省からのさらなる支援が望まれる。
- ・支援人材は、橋渡し研究支援拠点と臨床研究支援中核病院とで求める体制に重なる部分もあり、今後本プログラムのネットワーク機能も生かしつつ、革新的医療技術創出拠点プロジェクトを構成する厚生労働省の臨床研究中核病院とも連携して引き続き取り組む等、支援人材を育成する仕組みが必要と考えられる。監査、モニタリングについては、治験・臨床研究の制度と結びついた人材育成事業として更にブラッシュアップさせるため、これらの制度を所管する厚生労働省へ事業を移管し、発展的継続を行うことを検討すべきである。

【シーズ・プロジェクトマネジメント】

- ・シーズの採択・選考プロセスにおいては、科学の裏付けは必要であり、適切な評価体制を確保することが必要である。また、ビジネス評価の観点やアンメットニーズの観点からの評価はまだ不十分なところがあるように思われ、ベンチャーキャピタル（VC）や患者等の第三者の意見を取り入れることも重要である。
- ・シーズ選考時に実用化に必要な助言を行うことは重要である。
- ・実用化までの時間がかかるものでも良質のシーズは支援すべきである。
- ・多くの課題について研究費支援することが将来の実用化につながると考えられ、シーズ開発の裾野となる応用研究に対する研究費であるシーズAにおいて研究費拡大を図り、

幅広く支援するべきと考える。

- ・研究費事業に採択されなかった課題の中にも良いシーズが含まれていると予想され、シーズを探索している人材・企業を用いることにより、マッチングの体制が改善されることも考えられる。
- ・今後の自立化に向けてビジネス的なインパクトを求めるものと、国内の医療制度下ではビジネスにはならないものの社会的ニーズが大きいものについては評価方法を分けて考える必要がある。
- ・近年、高額な薬剤が医療費を圧迫しているが、今後は go/no go の判断に経済的な視点の導入も必要と考えられる。例えば、再生医療等製品では高額の費用をかけて培養した細胞などを投与するが、見合う効果については長期的に検証していく必要がある。

【その他】

- ・拠点間のネットワーキングもなされ、良い体制ができつつあるが、今後更に拠点外の大学をいかに有効に入れるかが重要である。現時点では3拠点以上で進める治験・臨床研究シーズは不足しており、研究実施体制間のネットワークについては改善の余地があると思われる。
- ・橋渡し拠点における支援課題の成果を発表する成果報告会において、企業リエゾンの奨励や企業商談会が行われ、産学連携が図られているものの、大きな成果は現れていないように見受けられる。
- ・本プログラム以外においても数多くのシーズが臨床研究・実用化へ橋渡されつつあり、実用化を進める際には橋渡し拠点と連携することで実用化へ効率的に繋ぐことが可能となる。そのため、本プログラムと「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」等他のプログラムとの連携をAMED事務局を中心として検討すべきである。

(5) その他

30 文科振第 414 号
平成 31 年 3 月 5 日
文部科学省研究振興局

橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会設置要綱

1. 設置の目的

橋渡し研究戦略的推進プログラムの進捗状況等を評価し、今後の橋渡し研究の在り方について検討するため、外部の有識者による「橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会」(以下「委員会」という。)を設置する。

2. 検討事項

- (1) 事業の評価に関すること
- (2) 橋渡し研究の推進の在り方に関すること

3. 委員の任命

- (1) 委員は、有識者から文部科学省研究振興局長が任命する。
- (2) 委員の任期は、委嘱した日から2020年3月末日までとする。

4. 委員会の運営

- (1) 委員会に主査を置き、委員会に属する委員のうちから文部科学省研究振興局長が指名する者が、これに当たる。
- (2) 主査は、委員会の事務を掌理する。
- (3) 主査は、委員会の会議を召集する。
- (4) 主査は、委員会の会議の議長となり、議事を整理する。
- (5) 主査は、必要に応じて当該委員会の委員のうちから副主査を指名することができる。副主査は、主査に事故等があるときは、その職務を代理する。
- (6) 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開会することができない。
- (7) 主査が必要と認めるときは、委員は、テレビ会議システムを利用して会議に出席することができる。

5. 設置期間

委員会の設置が決定された日から 2020 年 3 月末日までとする。

6. 情報公開

- (1) 委員会は原則公開とし、会議終了後に議事録等を公表することとする。
- (2) 当事者又は第三者の利益を害する可能性のある議事等、非公開とすることが適当と主査が判断する議事については、全部又は一部を非公開とすることができる。その際、非公開とされた部分の議事録等は非公表とし、議事要旨を会議終了後に公表するものとする。

7. 守秘義務

委員は、本委員会において知り得た情報について他に漏らしてはならない。

8. 庶務

委員会の庶務は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課において処理する。

9. 雑則

この要綱に定めるもののほか、委員会の議事の手続きその他委員会の運営に関し必要な事項は、主査が委員会に諮って定める。

橋渡し研究戦略的推進プログラム

中間評価委員会 委員名簿

| | |
|-------|------------------------|
| 五十嵐 隆 | 国立成育医療研究センター 理事長 |
| 池野 文昭 | スタンフォード大学医学部 主任研究員 |
| 稲葉 太郎 | レミジェス・ベンチャーズ株式会社 代表取締役 |
| 井上 克枝 | 山梨大学大学院総合研究部医学域 教授 |
| 金倉 譲 | 一般財団法人 住友病院 病院長 |
| 小安 重夫 | 理化学研究所 理事 |
| 澤田 拓子 | 塩野義製薬株式会社 取締役 副社長 |
| 鹿野 真弓 | 東京理科大学薬学部薬学科 教授 |
| 高橋 淳 | 京都大学 iPS 細胞研究所 教授 |

以上9名(敬称略、50音順)

:主査 :副主査

橋渡し研究戦略的推進プログラム

中間評価委員会スケジュール

第1回 評価委員会【公開】 H31年3月28日実施

- ・ 事業の概要・進捗状況
- ・ 進め方について
- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第2回 評価委員会【公開】 H31年4月16日実施

- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第3回 評価委員会【公開】 R1年6月19日実施

- ・ 有識者ヒアリング
- ・ 総合討論

第4回 評価委員会【非公開；守秘情報を含むため】 R1年7月9日実施

- ・ AMED 中間評価の報告（骨子）
- ・ 総合討論

第5回 評価委員会【公開】 R1年7月23日実施

- ・ 中間評価票案及び在り方報告書案の確認