

資料 2

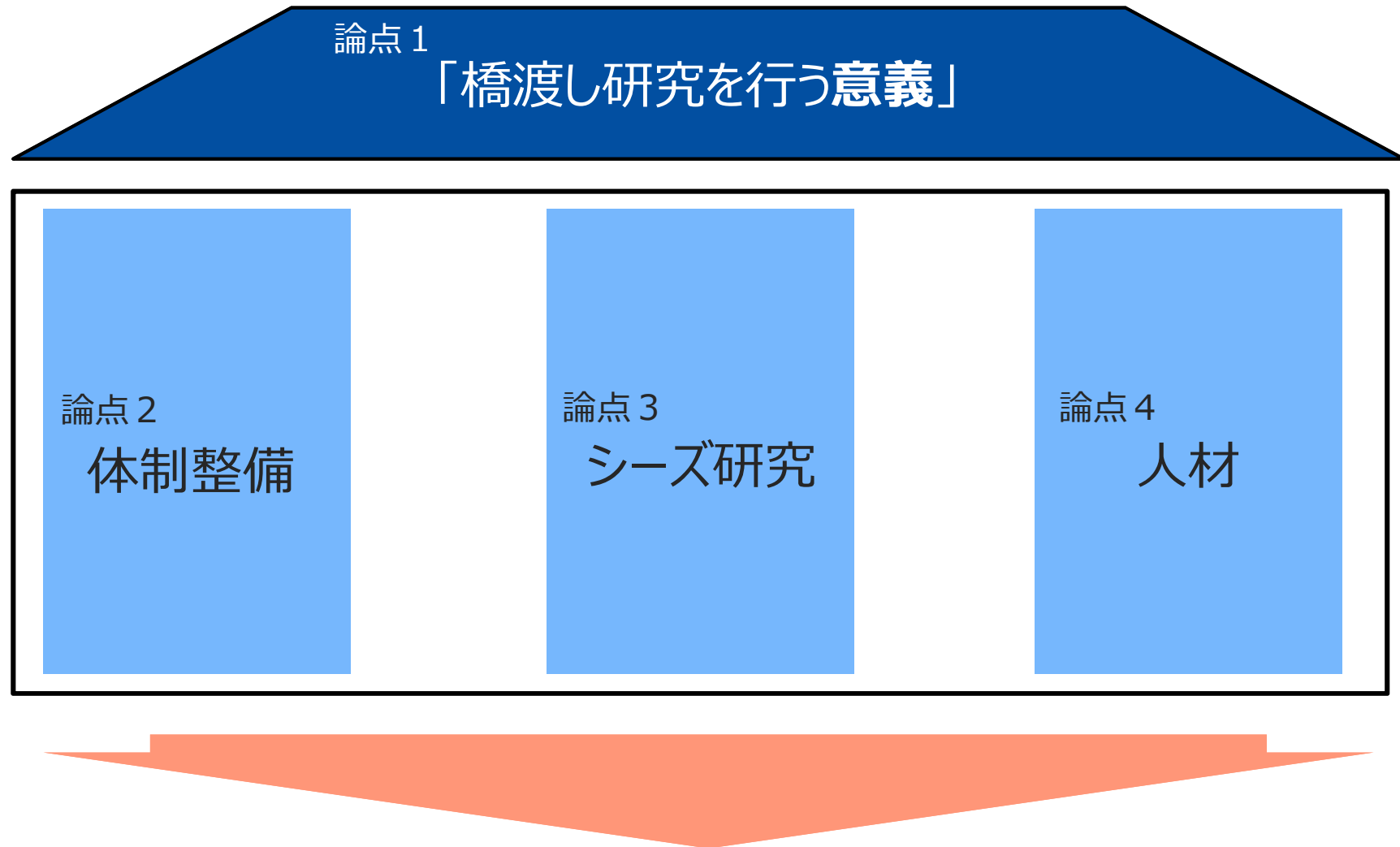
第5回橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会
令和元年7月23日

第5回 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会

「これまでの討論」のまとめ

令和元年7月23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

橋渡し拠点：橋渡し研究支援拠点

中核病院：臨床研究中核病院

ARO：Academic Research Organization

CRO：Contract Research Organization

TR：Translational Research

論点 1. 橋渡し研究を行う意義

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。
- 橋渡し拠点、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

3. 橋渡し研究支援を産業界ではなく、大学である橋渡し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。

4. 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。

論点2. 体制整備

1. 大学として、橋渡し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・希少疾患等、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、橋渡し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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 研究者に対し開発戦略を助言・指導するコンサルティング機能。
- 橋渡し拠点のコンサルティング機能として、シーズA・Bの段階のシーズに対して最終ゴールをどこに設定し、プロセスをどうするかということを示して、開発を進める体制が必要。

論点2. 体制整備

2. 橋渡し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。

① 基本的な考え方

- 拠点外から優れたシーズが生まれてくる現状や幅広いシーズを発掘して醸成することが橋渡し研究支援の根幹であるため、橋渡し拠点の集約化は検討すべきだが、拠点外への支援は引き続き進めるべき。
- 拠点外には実用化研究に関する文化が乏しいため、これを変える必要がある。
- 拠点外への支援をシステムチックに行うための方法を確立すべき。

② 拠点が行うべき取組

- 橋渡し拠点と拠点外との人事交流。
- 橋渡し拠点に拠点外等からの相談を受付ける窓口の設置。
- 拠点外が拠点到支援を求めやすくするために、橋渡し拠点は学会等での支援活動の紹介等を積極的に実施すべき。
- 拠点外の研究者に対する実用化研究の教育・啓蒙について、拠点はICTなどを活用して多くの拠点外をカバーできるような体制を構築すべき。
- 以上を通し、システムチックな拠点外支援の方法を確立し、拠点外に実用化研究に関する文化の醸成をサポートすべき。

③ 拠点外が行うべき取組

- 産学連携や学の連携による専門家の招聘。
- 橋渡し拠点と拠点外との人事交流。
- 拠点外は実用化研究に関する文化の醸成に向けて努力すべき。

④ 拠点外への必要なインセンティブ

- 現在のシーズA・B・Cの拠点外シーズ枠の制度は拠点外シーズ発掘に極めて重要であるため、今後も発展的継続をすべき。特に実用化研究の導入部分をサポートするマイクロファンディングのスキームであるシーズAは重要。

3. 橋渡し拠点は中核病院とどのように連携を進めるべきか。

① 基本的な考え方

- 橋渡し拠点は主として大学、中核病院は主として病院だが、相互補完、連携深化をすべき。
- 橋渡し拠点と中核病院との両方に指定されている拠点（いわゆる、ダブル拠点）が多く存在する点を注目すべき。ただし、片方のみの指定をうけている拠点（いわゆる、シングル拠点）の処遇を考慮しつつ、両省で適切な両拠点の連携方法を検討すべき。
- ダブル拠点においては以下の点において一部重複があるため、これらの合理化が必要。
 - 橋渡し拠点関連及び中核病院関連の双方の予算
 - 橋渡し拠点で求める体制と中核病院で求める体制

② ダブル拠点にみるメリット

- 両拠点機能は切り分けが難しいほど有機的に連携されており、結果、基礎から臨床へスムーズにシーズ開発を進めることができている。
- 橋渡し研究支援拠点で求める臨床部分については、臨床研究中核病院に任せることも可能。
- 中核病院には、橋渡し拠点のシーズ評価・選考体制やプロジェクトマネージング機能を求められていない。ダブル拠点は結果的に当該機能を補うことができている。
- 学内の施設との連携を進められる機能についてはこれらの方法により合理化していくことで、事業終了後も継続して維持可能な橋渡し研究支援拠点を構築することが可能。

③ 将来的な連携の方向性

- 予算の合理化については、例えば、文科省は研究費、厚労省はそれ以外の事業費、を中心に行う案がある。
- 体制の合理化については、橋渡し拠点は臨床部分を中核病院に委ねつつ、大学機能を用いる部分に注力することも一案。
- なお、シングル拠点については、拠点間連携によるダブル拠点と同等の体制を目指すことも一案。

3. 自立後（事業終了後）の橋渡し拠点の在り方についてどう考えるべきか。

① 規模

- アメリカでも、自立化しているAROは限られていること、運営費交付金の減少を考えると、今の拠点の規模のままですべての橋渡し拠点が一律に自立することは現実的ではない。
- 国の予算や人材確保の事情を考えると、10拠点は多いのではないか。
- 妥当な規模は、拠点間の連携・機能の分担等を確認の上、検討すべき。
- 橋渡し拠点を集約し、1つの橋渡し拠点が幅広いエリアをカバーしていく方向性とすべき。
- ただし、非臨床試験部分以前を担う橋渡し拠点の規模と臨床試験部分以降を担う橋渡し拠点の規模は、適切なバランスとなるよう留意すべき。
- 再生NW事業の知財課題や倫理課題のような、拠点間が連携しあう効率的な連携体制が必要。

② 組織構成・特色化

- 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。
- 橋渡し拠点を大学のどこの部門に設置するべきかについては検討が必要（病院の中は適切ではない）。
- 臨床部門と非臨床部門との連携方法も検討が必要。
- 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。
- 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。
- 各拠点において、得意分野や不得意分野が明らかとなっており、橋渡し拠点も橋渡し拠点の特色化を検討すべき。
- 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。
- 学外ルールにとらわれないカネ・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。

3. 自立後（事業終了後）の橋渡し拠点の在り方についてどう考えるべきか。

③ 収入

- 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。
- 支援料収入に関し、臨床研究段階については料金表が作成可能でARO収入も増加しつつある。
- 他方、非臨床試験以前の支援については手弁当の支援である故、料金表を設定することがなかなか難しい状況。例えば、獲得研究費から一律徴取するなどの方法も検討が必要。
- AROが持ち出しの支援にならないように、サービスには対価が必要という文化を日本のアカデミアでも醸成すべき。

④ ブランド・認定制度

- ブランドの確立のために、国による認証制度や社会にもたらしたインパクト（成果）を示すことを検討すべき。
- 認定制度検討に当たっては、以下に留意すること。
 - 認定する橋渡し拠点の機能の範囲については、教育・シーズ管理・選考・プロジェクトマネージング・コンサル機能等に絞ってはどうか。
 - 開発段階に応じた認定制度、例えばシーズA相当の段階、シーズB相当の段階、シーズC相当の段階、に分けて認定する可能性。その際、シーズAからCまでシームレスなシーズの受け渡しが可能となるよう、それぞれの認定をうけた機関間の連携を十分考慮した制度設計とすべき。
 - 中核病院の制度を参考に、実地調査を行う制度とすべき。
 - 認定を受けた橋渡し拠点の評価に当たっては、橋渡し拠点のユーザーからの橋渡し拠点への評価結果を考慮すべき。
 - 制度の立ち上げは本事業の終了翌年度（令和4年度）早々には認定を受けた橋渡し拠点が活動できるよう、スケジュールは十分配慮すべき。

論点3. シーズ研究

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を中心に支援すべきか。

- 非臨床POC取得して終わってしまう研究者が見受けられるので、そうならないよう、シーズCまで行うことは妥当。
- シーズAはシーズ発掘のために幅広く配る必要があるが、シーズB・Cはある程度集中すべき。これら配分のバランスは慎重に検討すべき。
- シーズB・C相当の研究費を支援するには、優良案件かどうか評価の目が必要。その際、学内の人材のみならず、世界中のVCや製薬企業等を審査員として活用する等、外部の力を使い、効果的に進めるべき。
- シーズAとシーズB、シーズBとシーズCの間で切れてしまうことがあるため、gap fund（いわゆる、pre-B/pre-C）を設け、長いスパンでシーズを育てていくべき。

2. 産学連携の在り方（知財以外）についてどう考えるべきか。

① 基本的な考え方

- 複雑化・オープンイノベーション化する開発動向を考慮すると、学から産への単なるシーズの引き渡しによる産学連携ではなく、産学が互いの役割を認識し、開発の早期から製品化段階に至るまで相互補完的に連携する形へ転換すべき。
- 医療分野の実用化研究においては、産学連携のみならず、規制当局（PMDA）との連携が重要。

② 産業界の役目

- 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。
- 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。
- 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 アカデミアの役目

- 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・診断法確立を行うべき。
- 非臨床 POCを取得して、そこで終了してしまう研究者も多く問題。臨床POCを取得することを念頭とした、開発計画を拠点・企業と共に立てて実施すべき。

④ PMDAの役割

- 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。

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。

① 基本的な考え方

- 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」を稼ぐのではなく、「質」の向上を図るべき。
- 知財戦略立案を行う機能は、全拠点に求めるのではなく、数箇所を集約すべき。
- 特許出願と論文発表とのバランス・タイミングは産学がよく相談し、慎重に検討すべき。
- アカデミアはライセンス収入を増やすための取組を行うべき。

② 適切なKPI

- 特許の「取得数」をKPIとすることで、安易にKPIを達成すべく、不適切な内容・タイミングで特許が取得される可能性がある。したがって、KPIの設定を「数」から「質」に見直すべき。
- 知財の「質」を図るKPIを設定する際、以下の点を留意すべき。
 - 最終的なKPIとしては、エクイティーも加味した「ライセンス収入の金額」とすべき。
 - ただし、十分なライセンス収入が得られるまでの間、工学や情報科学等の他分野の領域と比較を行わない前提であれば、「ライセンスアウト数」を一時的なKPIとして用いることはあり得なくはない。（他分野との比較は、1件当たりのコスト・重要性が医療分野とでは異なるため、問題）

③ 特許の質の向上

- 医療実用化では、類似の開発をできるだけ広く排除できる特許を取得することが商業的に重要で、そのためには有能な弁理士の支援の下、チャレンジングな特許を構築する必要がある。
- 商業的に戦える知財を手掛ける弁理士は国内では限られており、米国の知財弁護士等の活用も視野にいれるべき。
- ただし、その場合、有能な弁理士は高給であるため、国費で支援するのは不適。あくまでも、各拠点がライセンス収入等の自主財源で支出し、強い特許を育て、ライセンス収入をさらに伸ばすという好循環を築くべき。

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。

④ 論文と特許出願

- 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、どのタイミングでどのような内容を学会発表もしくは論文発表するか、両者で事前によくすり合わせるべき。
- 強い知財にするためには情報公開を避ける方が良いが、アカデミアの評価は論文に基づく事情があるため、知財取得への優先度と論文発表への優先度とのバランスはよく考慮すべき。

⑤ 特許戦略立案機能の集約化

- 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。
- 高度な特許戦略立案を行う機能は全拠点に求めるのではなく、外部有識者の活用や第三者への委任も含め、数カ所に集約化すべき。

⑥ ライセンスアウト

- ライセンス収入によって次のシーズを開発する好循環が生まれるよう、ライセンス収入の学内配分については、各拠点が本部と交渉し、適切なルールを整備すべき。
- ライセンスアウトの契約に関しては、アカデミアは一時収入のみならず、今後はエクイティーによる対価獲得も目指すべき。

4. 本事業における研究費の在り方についてどう考えるか。

- 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採択・課題管理で適切に検証して進めることが重要。
- 特許戦略はもちろん、確かな科学的根拠があるかも重視して採択課題を決定すべき。
- シーズCは厚労省と協力した課題管理を行うべき。
- シーズA・Bの在り方としては、拠点の支援に対する対価が落ちるような形の研究費設計とすべき。
- シーズA・Bの段階のシーズに対して最終ゴールをどこに設定し、プロセスをどうするかということを拠点が研究者に示して、開発を進めることが必要で、そういう仕組みを加えるべき。

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。

- 橋渡し拠点のプロジェクトマネージング機能を担うPMは重要。
- 知財はシーズの優劣を早期に決めるものであるため、医療分野に精通した知財の担当者は橋渡し拠点にとって重要。
- 産学連携の担当者は重要。
- 薬事戦略を早期に固めることは開発スケジュール全体に大きく影響しうるため、企業やPMDA等を経験した薬事担当者は重要である。
- 実用化研究を支える技術支援者の育成も重要。

2. 人材育成、教育、キャリアパスについて、国はどう支援すべきか。

① 基本的な考え方

- 実用化研究の推進に当たっては、人材育成・教育は根幹。その上で、支援者への教育、研究者への教育、学生への教育が重要。
- 育成した人材が活躍するためには、適切なキャリアパスや雇用環境が重要。
- 持続可能な拠点の運営のためには、人材流動性の確保が重要。

② 支援者への教育

- PMやDM等のはっきりとした資格がなく、またOJTでしか教育できない支援人材についての育成方法の進め方を検討することが重要。
- 実用化研究を進めるためには、PM等の支援者の育成が重要。
- 拠点間で支援するプロジェクトの情報共有を進めるPM会議(再生医療実現拠点プロジェクトで実施するものを参考として)を行ない、PMや拠点自体の技量向上を目指すべき。
- CPC等の開発の現場で活躍する技術支援者も注力すべき。このような人材は企業も欲しており、継続して育成していく必要がある。

③ 研究者への教育

- 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。
- 研究者に対する教育としては薬事・知財のみならず、医療上のニーズがあるかどうかを見極めるための教育も重要。

2. 人材育成、教育、キャリアパスについて、国はどう支援すべきか。

④ 学生への教育

- 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。
- 学生教育に関しては、学部低学年の段階で、一度マインドセットを変えるための教育を行うべき。高学年になると国家試験や診療に直結するかどうかでしか関心が無くなってしまいうので、できるだけ早い段階で視野を広げる取り組みを行うべき。
- 学生への実用化研究に関する教育を段階に応じて断続的に行うべき。

⑤ キャリアパス・雇用環境

- 大学は特殊な組織体であり、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。
- 支援人材については、以下の点に留意が必要。
 - 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。
- 研究者については、以下の点に留意が必要。
 - 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。
 - 論文による評価だけでなく、社会貢献等の評価も進められるべき。
- 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。

⑥ 人材流動性

- 支援人材においては、特に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。
- 将来的に、AROのブランド化により、働く支援人材が企業にヘッドハントされ、彼らがOBとして新たな業務をAROに依頼することで好循環があると良い。

1. 今後の橋渡し研究支援事業で留意すべき点

- AMEDの他の研究プロジェクトとの情報共有、連携をさらに進めるべき。
- ARO協議会にすべての拠点が集まって、文科省の支援が終了した事業も継続しているが、成果を協議会に参加していない大学まで水平展開すべきかどうかは課題。
- 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。
- 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。
- 次期健康医療戦略での事業形態については今後、文科省で検討する必要がある。