

①事業名	【56】橋渡し研究支援拠点形成プログラム	
②主管課及び関係課(課長名)	(主管課) 研究振興局ライフサイエンス課(課長: 松尾 泰樹)	
③施策目標及び達成目標	施策目標4-2 ライフサイエンス分野の研究開発の重点的推進 達成目標4-2-4 先端医療の実現に資する知見の蓄積、技術の開発を図る。	
④事業の概要	医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、人材育成、薬事法に基づく試験物の製造等のような橋渡し研究の支援を行なう機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究の成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指すものである。	
⑤予算額及び事業開始年度	平成19年度概算要求額: 3,006百万円 事業開始年度: 平成19年度	
⑥広報計画	有望な基礎研究の成果を開発している大学等に所属する研究者を主な対象とし、本事業の趣旨・目標の理解を促し、事業を推進するため専用のHP開設やシンポジウム開催等を通じて、本事業の広報活動を進めていく予定である。また、本事業を通じて創出された成果を企業や国民に対し広く周知するため、専用HPに一般に向けたコーナーの設置や年に数回の公開講座の開催なども積極的に取り組んでいく予定である。	
⑦事業開始時において得ようとした効果	〔拡充事業の場合のみ記入〕	
⑧得られた効果	〔拡充事業の場合のみ記入〕	
⑨得ようとする効果及び上位目標との関係	【得ようとする効果】 事業により整備された橋渡し研究支援拠点において、橋渡し研究が推進され、有望な基礎研究成果が薬事法に基づく治験の段階に移行しているようにする。	⑩達成年度 平成23年度
⑪必要性	<p>「第3期科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)において、ライフサイエンスは重点推進4分野の一つに挙げられ、「分野別推進戦略」(平成18年3月28日総合科学技術会議)では、「研究成果の実用化のための橋渡し」を特に重視し、国民への成果還元を抜本的に強化していく必要がある。」とされており、具体的に推進方策において①支援体制等の整備・増強、②臨床研究者・臨床研究支援人材の確保と育成、③研究推進や承認審査のための環境整備、④国民の参画の取り組みを進めることが重要とされている。</p> <p>これらを踏まえつつ、「先端医療の実現に資する知見の蓄積、技術の開発を図る」との目的を達成するためには、これまで医学のみならず、薬学、理学、工学等において融合的・戦略的・重点的に推進してきたライフサイエンス研究で創出された有望な基礎研究成果を薬事法に基づく試験物の製造や非臨床試験等による有効性・安全性を示す研究(橋渡し研究)の段階に移行させることが必要不可欠である。</p> <p>また、同時に医薬品等として実用化するには、最終的に企業との連携が不可欠であり、戦略的な知的財産の確保・活用が前提となるが、ライフサイエンス分野の研究開発は、1研究領域から実用化されるだけでなく、医薬理工等の連携により実用化される場合もあり、また実用まで長期にわたるなど特殊性がある等の背景から専門的な支援体制(人材育成を含む)を欠かすことはできない。</p> <p>これらの取り組みを継続的に実施するためには、橋渡し研究を担う人材が大学等に十分存在することが必要であるため、人材を育成していくことが必要である。この際、知的財産権に関する事項等を座学で学ぶだけではなく、オンザジョブトレーニングによって学ぶような人材育成が必要である。例えば、医薬品の剤形等により知的財産権の確保の手段が異なることが知られているが、そのような違いについては、座学のみならず開発を実際に進めている機関に所属し、オンザジョブトレーニングで経験して、その後の開発に資することができると思われる。</p> <p>現時点においては、基準に基づく試験物の製造、開発戦略の策定、人材育成等のような橋渡し研究への支援体制が十分に整っていないため、①橋渡し研究を支援する機関の充実強化、②人材の確保・登用・育成、③橋渡し研究に必要な研究費の確保等を国が主体となって拠点的に実施することが必要である。</p>	
⑫効率性	本事業の実施により、有望な基礎研究の成果が、全国に整備した橋渡し研究支援拠点において5年間で薬事法に基づく治験の段階に20件移行することが見込まれる。	

⑬ 想定できる代替手段との比較考量	橋渡し研究で必要となる薬事法に基づく試験物の製造は数千万円以上の費用がかかる等橋渡し研究の支援拠点で必要な支援機能を持つためには大規模な資金が必要であること、また橋渡し研究に資する人材の育成にあたっては支援拠点で重点的に育成するものの、そのノウハウを全国に波及させるということからは、国以外が事業主体となることは困難と考えられる。
⑭ 有 指標・参考指標	本事業を通じて、有望な基礎研究の成果が薬事法に基づく治験の段階に移行する数。
効 効果の把握の仕方	整備した橋渡し研究支援拠点から支援している有望な基礎研究について進捗状況の聞き取り調査を行なうことにより把握する。
性 得ようとする効果の達成見込み及びその判断根拠	本事業では、有望な基礎研究成果を創出している京都大学が5年間で治験の段階に達している成果が2件であったことを考慮し、全国で10機関が拠点化された場合、5年間でそれぞれが有望な基礎研究の成果を2件ずつ治験の段階に達することができたとして薬事法に基づく治験の段階に20件移行するという効果を見込んでいる。
⑮ 公平性、優先性	〔政策の特性に応じて、必要により評価〕
⑯ 評価に用いたデータ・情報・外部評価等	先端医科学研究の臨床への応用の推進に関する懇談会検討報告書
⑰ 備 考	

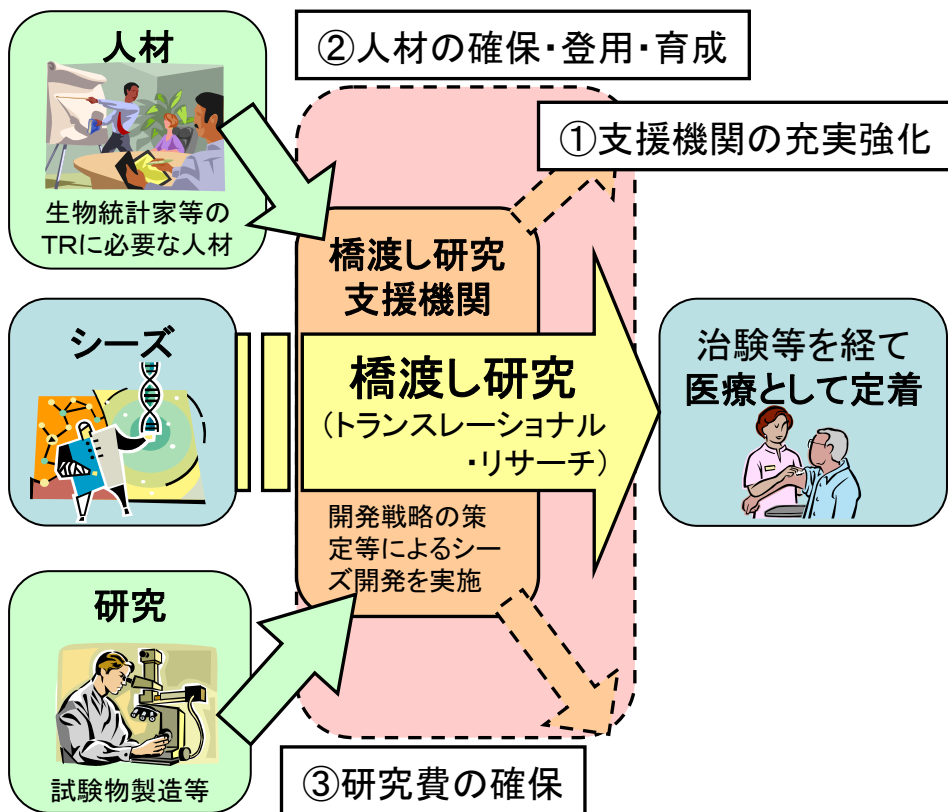
橋渡し研究支援拠点形成プログラム

平成19年度概算要求額：
3,006百万円(新規)

技術開発のターゲット：これまで戦略的・重点的に推進してきたライフサイエンス研究により創出された有望な基礎研究成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す

想定される波及効果：事業により整備された橋渡し研究支援拠点において、橋渡し研究が推進され、有望な基礎研究成果が企業等に橋渡しされ、治験の段階に移行し、国民へ医療として研究成果が還元される

事業イメージ：



【プログラムの内容】

① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化

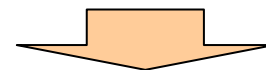
既にシーズ開発に組織的に取り組んでいる機関について、開発戦略策定等の支援を行えるよう機能を整備する等。

② 人材の確保・登用・育成

橋渡し研究が継続的に実施できるよう、生物統計家等の必要な人材を確保・登用し、育成できる体制を整備する等。

③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保

患者の安全性の担保と最終的な成果のために必要なGMP基準での試験物製造等の研究費を確保する等。



医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究成果を開発している大学等を「橋渡し研究支援拠点」として上記を拠点的に実施